

RAPPORT

# VENTETID FOR INNFORING AV NYE LEGEMIDLER: HELSETAPET FOR PASIENTENE SOM VENTER



**MENON-PUBLIKASJON NR. 110/2024**

Erland Skogli, Caroline Aarre Halvorsen, Linn Skyum, Liva Myrvold Holmdal og Ole Magnus Stokke



## Forord

På oppdrag fra Legemiddelindustrien (LMI), bransjeforeningen for legemiddelindustrien i Norge, har Menon utarbeidet en rapport som viser beregninger av samlet tap av liv og kvalitetsjusterte leveår som følge av ventetiden for innføring av legemidler som ble godkjent for innføring i den offentlige helsetjenesten i Norge i 2023. Rapporten danner et kunnskapsgrunnlag som tilfører debatten om ventetid et nytt og viktig perspektiv, med konkrete tall.

Prosjektet har vært ledet av Erland Skogli og Ole Magnus Stokke, med Liva Myrvold Holmdal, Linn Skyum og Caroline Halvorsen som prosjektmedarbeidere.

Menon Economics er et forskningsbasert analyse- og rådgivningsselskap i skjæringspunktet mellom samfunnsøkonomi og helseøkonomi. Vi tilbyr analyse- og rådgivningstjenester til både offentlige og private kunder. Vårt hovedfokus ligger på empiriske analyser, og våre medarbeidere har økonomisk kompetanse på et høyt vitenskapelig nivå.

Det har vært et interessant prosjekt for teamet fra Menon og vi takker for et godt samarbeid med ledelsen i LMI og flere av deres medlemmer.

Menon står ansvarlig for alt innhold i rapporten.

August 2024

Erland Skogli  
Prosjektansvarlig  
Menon Economics

Ole Magnus Stokke  
Prosjektleder  
Menon Economics

# Innhold

<b>SAMMENDRAG</b>	<b>3</b>
<b>1 INNLEDNING</b>	<b>6</b>
1.1 Problemstilling	6
1.2 Avgrensninger	6
1.3 Begrepsforklaring	6
1.4 Leseveiledning	7
<b>2 BAKGRUNN</b>	<b>8</b>
2.1 Pasientoppøpet	8
2.2 Ventetid for legemidler i Norge	8
2.3 Ventetid i andre land	9
<b>3 PROSESS FOR INNFØRING AV LEGEMIDLER</b>	<b>11</b>
3.1 Prosessen frem til vurdering i Nye metoder	11
3.2 Om Nye metoder	12
3.3 Nye metoder – steg for steg	13
3.4 Unntak i Nye metoder	15
<b>4 TILGRESENDE STUDIER INTERNASJONALT</b>	<b>16</b>
4.1 Canadisk studie av konsekvenser av forsinket innføring av kreftlegemidler	16
4.2 Øvrig internasjonal litteratur peker også på konsekvensene av å vente	17
<b>5 EMPIRISK GRUNNLAG</b>	<b>18</b>
5.1 Antall beslutninger på legemiddelsaker i Beslutningsforum	18
5.2 Innførte legemidler med økt helsegevinst	19
5.3 Usikkerhet og delvis manglende informasjon i datagrunnlaget	20
<b>6 METODISK TILNÆRMING</b>	<b>24</b>
6.1 Datagrunnlag og metodiske avveininger	24
6.2 Gjennomgang av metode	25
6.3 Ekstrapolering for manglende data	27
6.4 Håndtering av usikkerhet	27
<b>7 RESULTATER</b>	<b>30</b>
7.1 Tap av kvalitetsjusterte leveår	30
7.2 Antall pasienter som omfattes av ventetiden	31
<b>8 DISKUSJON</b>	<b>32</b>
8.1 Drøfting av omfanget av konsekvenser av ventetid	32
8.2 Drøfting av resultater i et utvidet perspektiv	34
8.3 Drøfting av videre utvikling og konsekvenser i årene fremover	36
<b>REFERANSELISTE</b>	<b>38</b>
<b>VEDLEGG A: OVERSIKT OVER METODEVURDERINGER 2023</b>	<b>41</b>
<b>VEDLEGG B: USIKKERHETSANALYSE</b>	<b>43</b>
<b>VEDLEGG C: VURDERING AV USIKKERHET I RESULTATENE</b>	<b>61</b>
<b>VEDLEGG D: TAP AV QALY FRA DØDSULYKKER I TRAFIKKEN</b>	<b>65</b>

## Sammendrag

Denne rapporten presenterer en analyse av tapte kvalitetsjusterte leveår knyttet til ventetid for innføring av nye legemidler. For legemidler innført i 2023 estimerer analysen et samlet tap av 3 083 kvalitetsjusterte leveår, fordelt på 6 549 pasienter.

Ventetiden er knyttet til tiden det tar fra et nytt legemiddel får europeisk markedsføringstillatelse og frem til det blir besluttet innført i norsk helsetjeneste. Prosessen for innføring av legemidler omfatter flere aktører og er viktig for å sikre effektiv bruk av samfunnets ressurser i samsvar med vedtatte prinsipper for prioritering i Norge. Dette fører til at vi som samfunn må gjøre en viktig avveining mellom på den ene side å bruke tid på grundig vurdering før beslutning, men på den andre side å raskest mulig gi pasienter tilgang til ny behandling. Vi har nytte av å gjøre en god vurdering, men det er også en kostnad for pasientene. Denne rapporten viser at størrelsen på kostnaden, helsetapet for pasientene i ventetiden, er betydelig. I en kost-nytte-vurdering av beslutningsprosessen og tiltak for å redusere ventetiden, må denne kostnaden med.

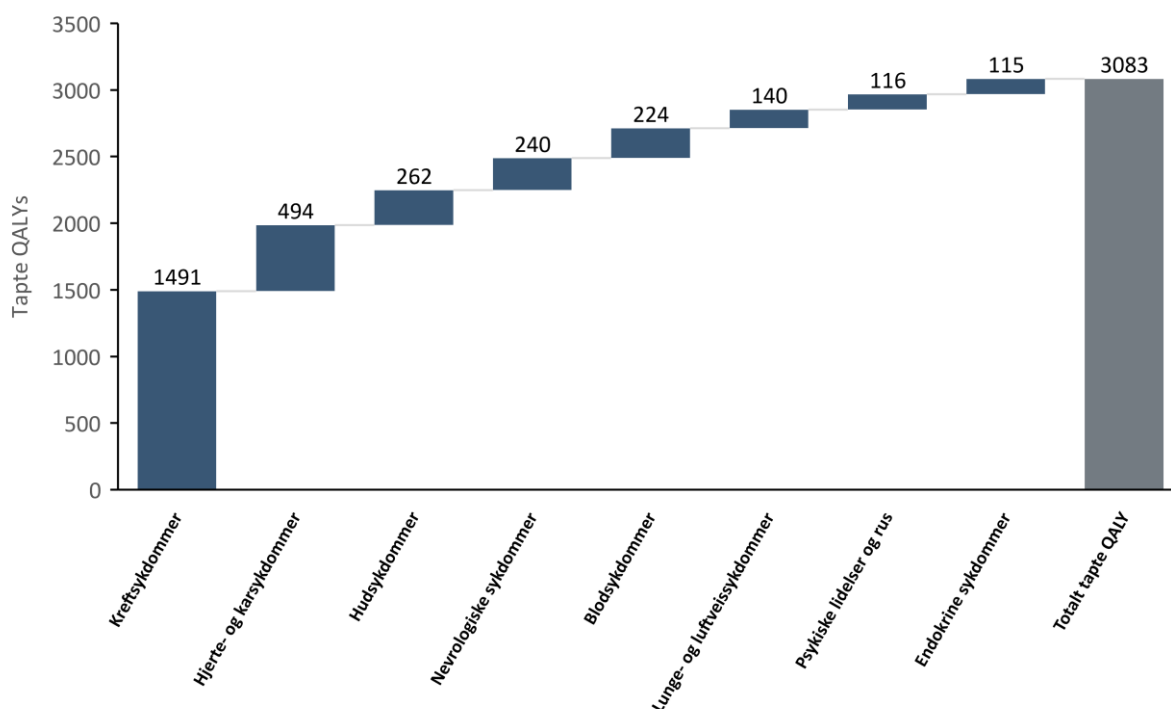
### Tap av mer enn 3 000 kvalitetsjusterte leveår som følge av ventetid på legemidler i 2023

Våre beregninger viser at det samlede helsetapet knyttet til ventetid for innføring av nye legemidler i 2023 var totalt 3 083 såkalte *kvalitetsjusterte leveår*. Til sammenligning anslås for eksempel helsetapet knyttet til trafikkulykker med dødelig utfall i samme år til om lag 3 500 kvalitetsjusterte leveår.

### Nær halvparten av helsetapet er knyttet til kreftpasienter som venter

Med 1 491 tapte kvalitetsjusterte leveår, er nær halvparten av det samlede tapet knyttet til ventetid for behandling av ulike kreftsykdommer. Pasienter innen hjerte- og karsykdommer hadde det nest høyeste tapet av kvalitetsjusterte leveår med 494.

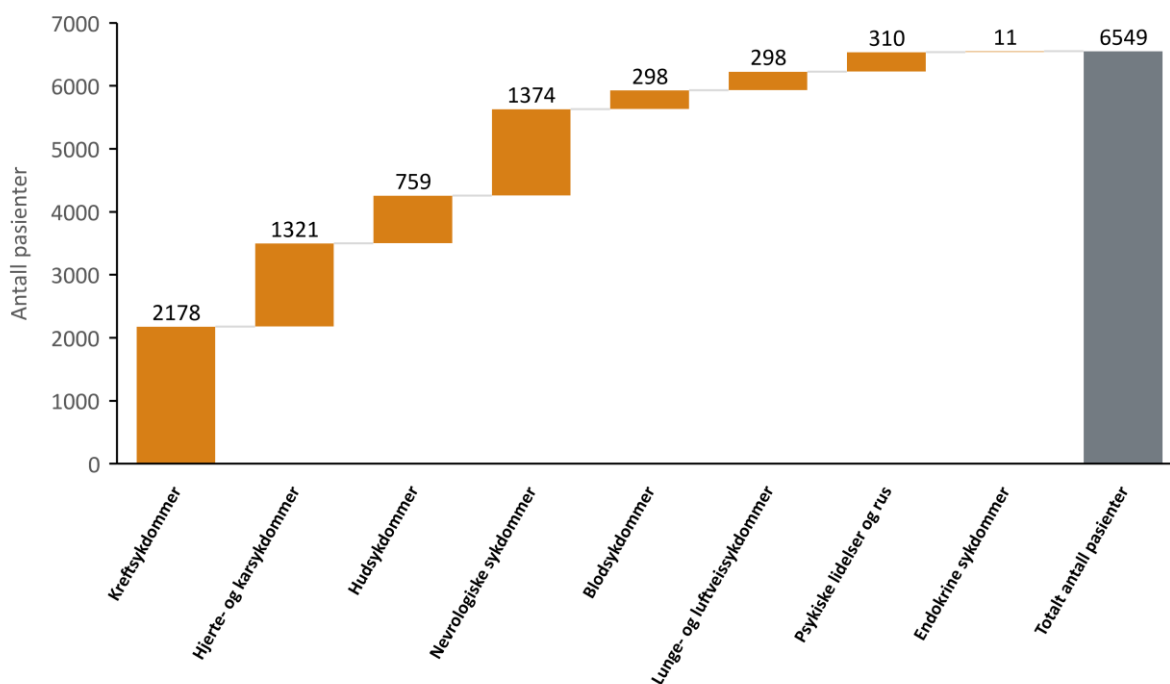
Tapte QALY knyttet til ventetid for innføring av nye legemidler i 2023, fordelt på ulike sykdomsområder.



## Om lag 6 500 pasienter ventet

Totalt viser beregningene at så mange som 6 549 pasienter var omfattet av ventetiden for legemidler som ble godkjent og innført i 2023. Konsekvensomfanget vil variere betydelig mellom ulike legemidler og mellom ulike pasienter, men i gjennomsnitt var tapet som følge av ventetiden på 0,47 kvalitetsjusterte leveår per pasient.

**Antall pasienter som opplever negative helsemessige konsekvenser knyttet til ventetid for innføring av nye legemidler 2023, fordelt på ulike sykdomsområder.**



2 178 kreftpasienter ventet på å få tilgang til nye legemidler. Pasienter innen nevrologiske sykdommer (1 374) var den nest største gruppen, tett fulgt av pasienter med hjerte- og karsykdommer (1 321).

## Kostnadene for pasientene må ses opp mot nytten av en lang vurderingsprosess

Bak avgjørelsen om innføring av legemidler ligger en grundig vurdering av nytte- og kostnadsvirkninger, sett opp mot kriteriene for prioritering for den norske helsetjenesten. Prioritering er avgjørende for en effektiv og rettferdig fordeling av ressursene. En viss tidsbruk i prosessen for innføring av legemidler vil derfor være nødvendig, selv når ventetiden innebærer tap av liv og helse relatert livskvalitet for pasientene som venter.

Også her kan det trekkes paralleller til samferdselssektoren. Dødsfall i trafikken kunne trolig vært unngått ved umiddelbart å innføre kostbare tiltak som for eksempel drastisk reduksjon av fartsgrenser eller investeringer i fysisk midtdeler på alle veier. Men det er usikkert om nytten i form av sparte liv vil være vesentlig større enn kostnaden for ulike tiltak i milliardklassen. Like fullt er «nullvisjonen» knyttet til trafikkdrepte og alvorlige skadde en tverrpolitisk ambisjon. Dødsulykker i trafikken er dramatiske hendelser som ofte får oppmerksomhet i nyhetsmedier og kan kvantifiseres med statistikk og tallmateriale. Konsekvensene av ventetid for innføring av nye legemidler er mindre synlige i det daglige liv, selv om resultatene fra denne analysen viser at omfanget av konsekvenser er sammenlignbare.

Lav synlighet kan skape en lavere bevissthet omkring konsekvensene av ventetiden. Dette kan medføre at det oppstår en skjevhet hvor de negative konsekvensene av tidsbruk i prosessen for innføring av legemidler ikke tillegges tilstrekkelig vekt sammenlignet med gevinsten av tidsbruk. Fra et samfunnsøkonomisk perspektiv er det derfor viktig at marginale gevinster ved bedre informasjonsgrunnlag og grundigere metodevurderinger som følge av ekstra tidsbruk i prosessen for innføring av legemidler, balanseres mot den marginale kostnaden den ekstra tidsbruken medfører i form av tapte kvalitetsjusterte leveår for pasientene som venter.

Resultatene fra denne analysen underbygger at det er et stort potensial for reduksjon i helsetap ved en mer tidseffektiv innføringsprosess.

## Ventetid og konsekvenser i årene fremover

Flere utviklingstrekk vi ser i dag tilsier at helsetapet for pasienter som venter på nye legemidler (og andre «nye metoder») vil kunne øke betydelig de neste årene, gitt at dagens system videreføres:

1. **Persontilpasset medisin og avanserte terapier** som immunterapi/genterapi vil gjøre det stadig mer utfordrende å dokumentere effektiviteten av behandlingen før den innføres. Dette vil trolig gjøre det mer krevende å gjennomføre vurderingene som kreves før beslutning om innføring, og dermed føre til en forlenget prosess. Hurtigsporsordninger og såkalte «alternative prisavtaler» kan bidra til å avhjelpe problemet, men det vil trolig ta tid før disse løsningene blir tatt i bruk i stort omfang.
2. For **sjeldne sykdommer** kommer det stadig flere nye behandlingsmuligheter i tiden fremover, viser legemiddelselskapenes forsknings- og utviklingsporteføljer. Det må med andre ord forventes en økning i legemidler for små pasientpopulasjoner, som igjen fører til utfordringer knyttet til å dokumentere effekt og kostnadseffektivitet, og dermed øker ventetiden for disse pasientene. Totalt sett er det også snakk om mange pasienter med sjeldne diagnoser.
3. **Medisinske gjennombrudd** innenfor Alzheimers sykdom og andre terapiområder med store pasientpopulasjoner ventes å kunne utvikles i de kommende årene. Store pasientpopulasjoner innebærer et særlig høyt samfunnsmessig tap ved ventetid, spesielt hvis behandlingene har store helse- og samfunnsmessige virkninger som for eksempel redusert press på helsepersonell og pårørende.

Isolert sett vil disse utviklingstrekkene kunne føre til økt ventetid og/eller økte konsekvenser av ventetid. Dette viser behovet for videreutvikling av vurderingsprosessene, og en bevist avveining omkring nytte og kostnad for tiden som brukes i prosessen for innføring av nye legemidler.

# 1 Innledning

I denne rapporten ønsker vi å belyse de samfunnsmessige konsekvensene av ventetid for innføring av nye legemidler i Norge. Rapporten fokuserer på legemidlene som ble godkjent i 2023, og estimerer hvor mange kvalitetsjusterte leveår som gikk tapt i ventetiden.

## 1.1 Problemstilling

For å sikre at vi bruker samfunnets begrensede ressurser mest mulig effektivt, og i samsvar med vedtatte prinsipper for prioritering, er det nødvendig med en vurderingsprosess før legemidler gis offentlig finansiering i Norge. Dette skaper en avveining mellom to viktige hensyn: å sikre tilstrekkelig tid til å gjennomføre en prosess som sikrer en effektiv og rettferdig bruk av fellesskapets ressurser, og å sikre raskest mulig tilgang til viktige legemidler for norske pasienter.

Når nye legemidler godkjennes av European Medicines Agency (EMA), gjenstår ofte en lang prosess i flere faser før legemidlene blir tilgjengelige for behandling i Norge. Mange legemidler står også lenge i kø for metodevurdering, som bidrar til å forlenge ventetiden ytterligere. Uavhengig av hvorvidt tiden mellom godkjenning i EMA og innføring i spesialisthelsetjenesten brukes til nødvendige vurderinger eller kø, vil det i dette tidsrommet finnes pasienter som taper livskvalitet som følge av at de ikke får tilgang på legemiddelet tidligere. Det er dette tapet vi forsøker å identifisere i denne rapporten.

## 1.2 Avgrensninger

Analysen er begrenset til legemidler som ble tatt i bruk i spesialisthelsetjenesten i 2023. Den inkluderer ikke legemidler som for øyeblikket er under vurdering, som ikke har fått godkjenning, eller som er innført gjennom andre ordninger, eksempelvis legemidler finansiert av Folketrygden.

Vi ser videre kun på ventetiden i Norge, og gjør ingen direkte sammenlikninger med situasjonen for pasienter i andre land. Selv om mye er likt når det kommer til godkjenning av nye legemidler i de landene vi vanligvis sammenlikner oss med, er det likevel enkelte forskjeller. For å unngå «epler-og-pærer»-problemstillinger, fokuserer vi derfor kun på Norge.

Studien oppsummerer helsetapet for pasienter som har ventet på legemidler som ble innført i spesialisthelsetjenesten i 2023. Helsetapet måles i form av kvalitetsjusterte leveår (QALY) og inkluderer både redusert helserelatert livskvalitet og dødsfall. I samfunnsøkonomiske analyser tillegges ofte QALY en økonomisk verdi.<sup>1</sup> Hvilken økonomisk verdi som bør tillegges per QALY innenfor helsesektoren er imidlertid omdiskutert og er tidligere blitt diskutert grundig i andre analyser.<sup>2</sup> For å unngå avsporende diskusjoner omkring økonomisk verdsetting i denne rapporten, har vi valgt å ikke tillegge tapte QALY som følge av ventetid en økonomisk verdi.

## 1.3 Begrepsforklaring

- **Nye metoder:** Nasjonalt system for innføring og utfasing av «metoder» i spesialisthelsetjenesten.
- **Beslutningsforum:** Fatter beslutninger om innføring eller utfasing av metoder på nasjonalt nivå.

---

<sup>1</sup> «Virkninger på helse og livskvalitet i utredninger og samfunnsøkonomiske analyser – temaveileder til utredningsinstruksen»: [Vedlegg 2: Utdypende tekst med vurderinger som ligger til grunn for anbefalingene om økonomisk verdi på helseenheter - Helsedirektoratet](#)

<sup>2</sup> Menon Economics (2023): Vurdering av ny terskelverdi for et godt leveår. Tilgjengelig [her](#)

- **Bestillerforum:** Prioriterer hvilke nye metoder som skal vurderes.
- **DMP:** Direktoratet for medisinske produkter. Gjennomfører metodevurderinger.
- **EMA:** European Medicines Agency (Det europeiske legemiddelverket) er ansvarlig for den vitenskapelige evalueringen av legemidler som skal markedsføres i EU. Når et legemiddel søkes godkjent via EMA, gjennomgår det en sentralisert prosedyre hvor EMA vurderer sikkerhet, effekt og kvalitet. Denne vurderingen resulterer i en anbefaling til Europakommisjonen.
- **Metode:** Tiltak som benyttes for å forebygge, utrede, diagnostisere og behandle sykdom. I realiteten er det i hovedsak snakk om legemidler. Andre «medisinske produkter» og digitale løsninger er også inkludert, men det gjennomføres relativt få metodevurderinger av disse i dag.
- **Metodevurdering:** Systematisk oppsummering og analyse av den tilgjengelige dokumentasjonen av en metode, slik at den kan sammenliknes med en eller flere andre metoder.
- **QALY:** Forkortelse for det engelske «*Quality adjusted life year*» og kan oversettes til «Kvalitetsjustert leveår». QALY kombinerer både kvantiteten og kvaliteten på livet, ved å tildele en verdi mellom 0 og 1 til et leveår, hvor 0 representerer døden og 1 representerer et år med perfekt helse. Dette gjør det mulig å sammenligne ulike helsetilstander og nytten av behandlingalternativer.
- **Legemidler:** Produkter som kan brukes til å forebygge eller behandle sykdom eller smerter. Et enkelt legemiddel kan være godkjent for flere *indikasjoner*.
- **Indikasjon:** En bestemt sykdomsgruppe eller diagnose som et legemiddel blir tatt i bruk for å behandle. Legemidler kan i mange tilfeller benyttes for flere ulike indikasjoner.
- **Markedsføringstillatelse (MT):** Hvis EMA gir en positiv anbefaling, vil Europakommisjonen typisk utstede en markedsføringstillatelse som er gyldig i alle EU-land. EØS-landene Norge og Island må utstede egne nasjonale markedsføringstillatelser innen 30 dager etter at kommisjonen har fattet sitt vedtak.
- **Ventetid:** Defineres i denne rapporten som tiden fra europeisk markedsføringstillatelse og fram til beslutning om innføring i beslutningsforum i Norge foreligger.

## 1.4 Leseveiledning

Rapporten er strukturert som følger: Kapittel 2 gir en innføring i diskursen som har vært rundt temaet. Kapittel 3 gir en detaljert beskrivelse av godkjeningsprosessen for legemidler i Norge. I Kapittel 4 gjennomgås liknende studier av ventetid og annen relevant litteratur. Kapittel 5 redegjør for datagrunnlaget som benyttes i denne analysen, mens Kapittel 6 beskriver den metodiske tilnærmingen. Kapittel 7 oppsummerer resultatene fra analysen, og Kapittel 8 diskuterer hva konsekvensene av ventetiden vil kunne være nå og i framtiden. I vedleggene finner man nærmere beskrivelser av legemidlene og indikasjonene som er analysert, og en mer utfyllende beskrivelse av usikkerhetsanalysen.



## 2 Bakgrunn

I møte med beslutning om innføring av nye legemidler, står man overfor en viktig utfordring: å balansere behovet for grundig metodevurdering med det kritiske behovet for å gi pasienter raskest mulig tilgang til nye behandlinger. Avveiningen er tett knyttet til de fire legemiddelpolitiske målsettingene, som innebærer å sikre god kvalitet, lavest mulig pris, likeverdig og rask tilgang, samt tilrettelegging for forskning og innovasjon.

### 2.1 Pasientoppøpet

I 2022 gikk 46 pasientorganisasjoner sammen om et pasientoppøpet for å redusere ventetiden knyttet til legemidler i Norge. Oppøpet, som samlet over 102 000 underskrifter hadde budskapet: «*Pasienter lider og dør mens de venter på behandling*». Oppøpet kritiserer norske myndigheter for å bruke for lang tid på å ta i bruk nye behandlinger, og understreker at Norge bruker lenger tid på å godkjenne nye legemidler enn både England, Sverige og Danmark.<sup>3</sup>

Bakgrunnen for pasientoppøpet er at unødvendig lang tidsbruk i godkjenningssprosessen leder til alvorlige konsekvenser for pasienters helse og samfunnet ellers, og flere studier har dokumentert nettopp dette. I internasjonale studier er det anslått at det på verdensbasis tapes ett leveår for hver tolvte sekunds forsinkelse i godkjenningen av kreftmedisiner, og at Europa alene kan ha mistet over 30 000 leveår som følge av forsinket tilgang til kritiske kreftbehandlinger.<sup>4</sup>

Den store oppslutningen om Pasientoppøpet reflekterer en betydelig bekymring knyttet til konsekvensene av lange ventetider, og understreker behovet for at godkjenningssprosessene effektiviseres for å redusere konsekvensene. Pasientoppøpet har bidratt til økt offentlig oppmerksomhet og bevissthet omkring utfordringer og konsekvenser knyttet til ventetid for nye legemidler i Norge. Den økte oppmerksomheten kan ha bidratt til at FrP, SV og Høyre uttaler seg kritisk til dagens system, og stiller krav til at Regjeringen må ta grep for å redusere utfordringene.<sup>5</sup>

### 2.2 Ventetid for legemidler i Norge

Før et nytt legemiddel kan innføres i den offentlig finansierte helsetjenesten i Norge, må det gjennom en omfattende byråkratisk prosess. Prosessen involverer en rekke ulike aktører, både fra legemiddelindustrien, sykehusene og fra myndighetene. Uavhengig av hvilke parter som bruker tid i prosessen, innebærer tidsbruken at pasienter må vente på tilgang til effektive legemidler – og med det et helsetap som kunne vært redusert ved lavere tidsbruk.

En nylig undersøkelse viser at mediantiden fra et legemiddel får godkjenning av EMA til det blir godkjent i Norge er 558 dager.<sup>6</sup> Undersøkelsen viser at av de 558 dagene, utgjør selve metodevurderingen 246 dager. Tiden som brukes på metodevurderinger er dermed høyere enn DMPs egen grense på 180 dager, en grense som nå også er blitt et krav fra Helse- og omsorgsdepartementet.<sup>7</sup> Den samme undersøkelsen viser også at av legemidlene som

---

<sup>3</sup> Health Talk (2022): Pasientoppøpet overleverte 102 000 underskrifter til helseministeren. Tilgjengelig [her](#).

<sup>4</sup> Vanderpuye-Orgle mfl. (2022): Estimating the Impact of Delayed Access to Oncology Drugs on Patient Outcomes in Canada. Tilgjengelig [her](#) og Uyl-de Groot mfl. (2020): Unequal Access to Newly Registered Cancer Drugs Leads to Potential Loss of Life-Years in Europe. Tilgjengelig [her](#).

<sup>5</sup> VG (2024): Politisk opprør mot medisintregghet. Tilgjengelig [her](#).

<sup>6</sup> IQVIA (2023): Access to and availability of innovative medicines in Norway. Tilgjengelig [her](#).

<sup>7</sup> Health Talk (2024): HOD: Metodevurderinger SKAL fullføres innen 180 dager. Tilgjengelig [her](#).

fikk EMA-godkjenning mellom 2017 og 2021, var over 40 prosent av dem fremdeles ikke tilgjengelige for norske pasienter ved utgangen av 2022. Tall for 2023 viser at tiden som har blitt brukt på metodevurderinger har økt i 2023, grunnet lengre saksbehandlingstid.<sup>8</sup> DMP begrunner økningen i saksbehandlingstiden med at de i 2023 fullførte en rekke saker som har ligget lenge i kø, og som dermed drar opp snittet på saksbehandlingstiden.<sup>9</sup>

Saksbehandlingstiden og prosessen rundt innføringen av nye legemidler i Norge gjennom fellessystemet Nye metoder, har i flere år vært gjenstand for kritikk, da det tar for lang tid å godkjenne nye legemidler.<sup>10</sup> Pasientorganisasjonene har flere ganger pekt på alternative løsninger for innføring av nye legemidler i Norge, med mål om å kunne redusere saksbehandlingstiden. Blant annet har Kreftforeningen foreslått å sette ut metodevurderinger til universiteter og konsulenter for å øke vurderingskapasiteten, og samtidig forskriftsfeste hvor lenge et legemiddel kan stå i kø før metodevurdering igangsettes.<sup>11</sup> Fra politisk hold er det bred enighet om behovet for kortere ventetid, hvor blant annet helse- og omsorgsminister Jan Christian Vestre, i samarbeid med aktørene har utformet en fempunktsplan for kortere ventetid.<sup>12</sup> Høyre vil se nærmere på om andre enn DMP kan gjennomføre metodevurdering av nye legemidler, og åpner for at dette kan være private aktører.<sup>13</sup>

For å redusere den totale behandlingstiden, har Beslutningsforum imidlertid iverksatt flere tiltak. Deriblant er det blitt innført en forenklet prosess for immunterapi.<sup>14</sup> En forenklet prosess innebærer at legemidlene ikke trenger å gjennomgå en metodevurdering da effekten er godt dokumentert for lignende legemidler. Det som avgjør hvorvidt legemiddelet innføres er dermed kun hvorvidt kostnaden er tilstrekkelig lav.<sup>15</sup> Forenklet prosess bidrar dermed til å frigjøre ressurser som kan brukes på vurdering av andre legemidler. Leder av beslutningsforum, Terje Rootwelt, forventer at den negative utviklingen i saksbehandlingstid vil snu allerede i 2024, som følge av innføringen av en forenklet prosess og andre iverksatte tiltak.<sup>16</sup>

## 2.3 Ventetid i andre land

I studien «*Changes in launch delay and availability of pharmaceuticals in 30 European markets over the past two decades*», gjennomført av Büssgen og Stargadt, ble det undersøkt hvordan forsinkelser og tilgjengelighet for legemidler har endret seg i 30 europeiske land mellom 2000 og 2017. De fant at forsinkelsene knyttet til innføring av legemidler totalt sett ble redusert med mer enn 75 prosent fra 2000 til 2017. Utviklingen i ventetid og tilgang har imidlertid variert betydelig fra land til land. Studien finner at land med høyere BNP per innbygger har mindre forsinkelser knyttet til innføring av nye legemidler.<sup>17</sup> Vi ser imidlertid at Norge, som er et av landene i verden med høyest BNP per innbygger, bruker lenger tid enn andre land som har lavere BNP per innbygger.

Norge bruker lenger tid enn blant annet Danmark, Sverige og England på å ta i bruk nye legemidler. For legemidler godkjent mellom 2019 og 2022, var mediantiden i Norge omtrent 494 dager fra markedstillatelse i EU til legemiddelet var tilgjengelig for pasientene, ifølge W.A.I.T. Indikator 2023 Survey. Danmark og Sverige brukte under halvparten av tiden, med en mediantid på henholdsvis 109 og 223 dager, se figur under. Norge bruker

---

<sup>8</sup> Health Talk (2024): Ventetiden på nye medisiner har blitt enda lengre. Tilgjengelig [her](#).

<sup>9</sup> Health Talk (2024): Ventetiden på nye medisiner har blitt enda lengre. Tilgjengelig [her](#).

<sup>10</sup> Health Talk (2023): Beslutningsforum vil hurtiggodkjenne immunterapi. Tilgjengelig [her](#).

<sup>11</sup> Health Talk (2022): Kreftforeningen ber helseministeren vurdere å outsource metodevurderingene og forskriftsfeste når Legemiddelverket skal starte saksbehandlingen. Tilgjengelig [her](#).

<sup>12</sup> Dagens Medisin (2024): Lover kortere ventetid på innføring av medisiner. Tilgjengelig [her](#).

<sup>13</sup> Health Talk (2024): Høyre funderer: Kan både offentlige og private aktører utføre metodevurderinger? Tilgjengelig [her](#).

<sup>14</sup> Health Talk (2024): Ventetiden på nye medisiner har blitt enda lengre. Tilgjengelig [her](#).

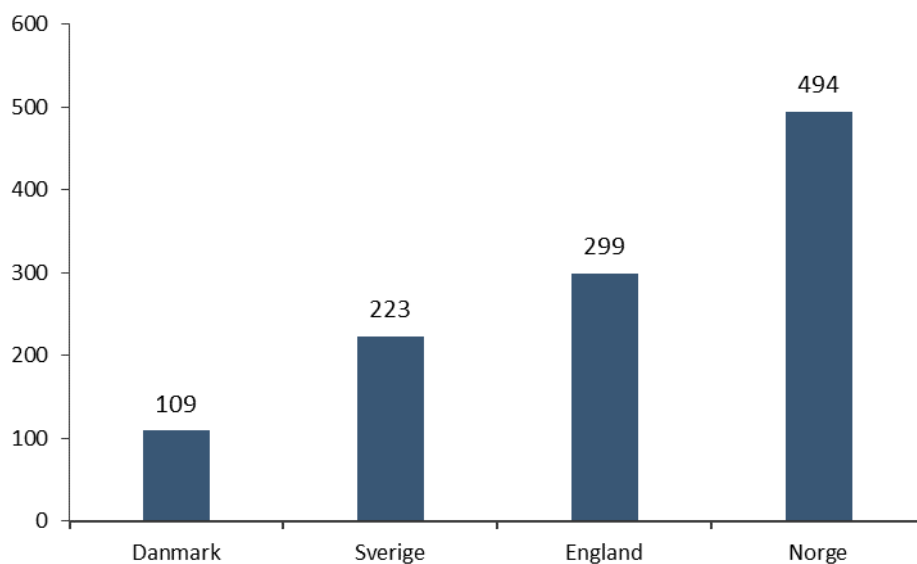
<sup>15</sup> Nye Metoder (2023): Beslutningsforum 11. desember: Godkjenner forenklet prosess for immunterapi. Tilgjengelig [her](#).

<sup>16</sup> Health Talk (2024): Ventetiden på nye medisiner har blitt enda lengre. Tilgjengelig [her](#).

<sup>17</sup> Büssgen & Stargadt (2022): *Changes in launch delay and availability of pharmaceuticals in 30 European markets over the past two decades*. Tilgjengelig [her](#).

også betydelig lenger tid enn England.<sup>18</sup> Samtidig er det viktig å presisere at forskjeller i hvordan legemidlene tilgjengeliggjøres innebærer at ventetiden ikke er direkte sammenlignbar på tvers av land. Norge er et av få land der innføring innebærer at alle som har behov får tilgang i det offentlige. I Sverige, til sammenligning, vil ikke legemidlet tilgjengeliggjøres på samme måte.

**Figur 2-1** Mediantid til tilgjengelighet\* i Danmark, Sverige, England og Norge. Kilde: IQVIA (2024). Bearbeidet av Menon Economics.



\*Med mediantid til tilgjengelighet menes mediantiden fra markedstillatelse i EU til legemiddelet var tilgjengelig for pasientene i hvert enkelt land.

---

<sup>18</sup> IQVIA (2024): EFPIA Patients W.A.I.T. Indicator 2023 Survey. Tilgjengelig [her](#).

### 3 Prosess for innføring av legemidler

Før et nytt legemiddel kan innføres i den offentlig finansierte helsetjenesten i Norge, må det gjennom en omfattende byråkratisk prosess. I dette kapittelet gir vi en introduksjon til de ulike stegene i denne prosessen og en beskrivelse av hvilke aktører som er involvert.

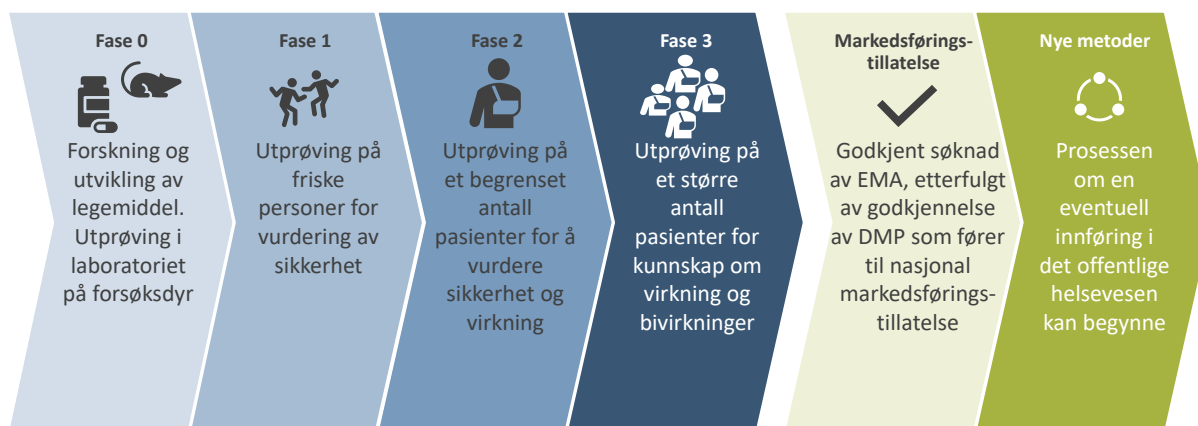
(DMP). FHI og/eller DMP.

#### 3.1 Prosessen frem til vurdering i Nye metoder

Før det gjøres metodevurderinger for innføring av en ny behandlingsmetode, må metoden gjennom en prekvalifiserende godkjenningssprosess som til slutt ender i en markedsføringstillatelse (MT) og blir godkjent for salg. En MT oppnås kun dersom metoden har en nytte som overstiger risikoen ved bruk. Prosessen og kravet for å oppnå en prekvalifiserende godkjenning varierer avhengig av hvorvidt metoden er kategorisert som legemiddel eller som medisinsk utstyr. Videre i rapporten fokuserer vi på legemidler og ikke medisinsk utstyr.

Utvikling av nye legemidler må gjennom en firestegs prosess før de eventuelt gis godkjenning med MT. Som vist i figuren nedenfor, inkluderer dette forskning og utvikling i fase 0, og utprøving i gradvis større skala i fase 1, 2 og 3. Det varierer hvor lang tid det tar fra fase 0 til fase 3, men i gjennomsnitt bruker et nytt legemiddel 10-15 år fra forskning og utvikling og frem til det kan tas i bruk på det norske markedet.<sup>19</sup>

Figur 3-1      **Prosess for godkjenning av legemiddel FØR vurderingen av innføring i spesialisthelsetjenesten begynner. Kilde: DMP, bearbeidet av Menon Economics**



Etter utviklingen av et nytt legemiddel kan produsenten søke om markedsføringstillatelse hos European Medicines Agency (EMA). Søknaden vurderes først av to medlemsland på vegne av alle EU/EØS-land. Deretter blir utredningen av søknaden vurdert av EMAs ekspertkomité, som består av representanter for legemiddelmyndighetene i alle medlemslandene, inkludert Norge. Komiteen vurderer legemiddelets nytte-/risikoforhold og utarbeider en innstilling som oversendes EU-kommisjonen.

Hvis innstillingen er positiv, vil EU-kommisjonen normalt fatte et vedtak om markedsføringstillatelse som gjelder i alle medlemslandene i EU. EØS-landene Norge og Island må utstede egne nasjonale markedsføringstillatelser innen 30 dager etter at kommisjonen har fattet sitt vedtak.

<sup>19</sup> SINTEF (2015): *Hvorfor tar legemiddelforskning så lang tid?*

En MT i Norge betyr likevel ikke at legemiddelet kan tas i bruk i det offentlige helsevesenet gjennom det offentlige finansieringssystemet. Etter at et legemiddel har oppnådd den nødvendige prekvalifiserende godkjenningen, begynner prosessen med en eventuell innføring i det offentlige helsevesenet. For nye metoder som faller inn under spesialisthelsetjenesten, gjennomføres en metodevurdering i regi av Nye metoder.

## 3.2 Om Nye metoder

Nye metoder er det nasjonale systemet for å prioritere hvilke medisinske metoder eller tiltak som skal innføres eller utfases i, og finansieres av den norske spesialisthelsetjenesten.

### 3.2.1 Formålet med Nye metoder

Med begrensede ressurser i helsetjenesten er det avgjørende med gode prioriteringer. Dette skal sikre at tilgjengelige ressurser brukes effektivt og rettferdig. Prioriteringskriteriene er vedtatt i Stortinget gjennom Meld. St. 34 (2015-2016), gjerne omtalt som Prioriteringsmeldingen.<sup>20</sup> Prioriteringsmeldingen slår fast at ressursbruk i helsetjenesten skal prioriteres etter tre kriterier: nytte, ressurs og alvorlighet. De to første kriteriene innebærer prioritet til behandlinger som er kostnadseffektive, mens det tredje kriteriet hensyntar behov for en rettferdig fordeling.

Nye metoder er et nasjonalt system for innføring og utfasing av legemidler og andre medisinske metoder i spesialisthelsetjenesten. Systemet skal blant annet bidra til å fremskaffe et kvalitetssikret kunnskapsgrunnlag for prioriteringsbeslutninger, gi transparens om prioriteringer og beslutninger, gi pasienter trygghet omkring de metoder som benyttes, samt understøtte likeverdig og rask tilgang til nye og innovative metoder.

### 3.2.2 Samarbeid på tvers av land for å effektivisere prosessen

Flere land har i de siste årene innført lignende systemer som vi har i Norge, og det pågår flere internasjonale samarbeid for å kontinuerlig forbedre systemene for vurdering av nye metoder. Et eksempel på slikt samarbeid er det internasjonale samarbeidet knyttet til metodevarsling (IHSI), som har som mål å fange opp potensielle data fra relevante kliniske studier.

Joint Nordic HTA-Bodies (JNHB), tidligere kjent som FINOSE, er et nordisk samarbeid om helseøkonomiske vurderinger av nye legemidler.<sup>21</sup> I dette samarbeidet deltar Norge, Sverige, Finland, Danmark og Island. Innenfor JNHB-samarbeidet fordeles arbeidet med helseøkonomiske vurderinger mellom det norske Direktoratet for medisinske produkter (DMP), finske FIMEA, svenske Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV), danske Medicinrådet (DMC) og islandske Landspítali.

Målene med JNHB-samarbeidet inkluderer:

- Å gjennomføre metodevurderinger av legemidler raskere.
- Å gjøre prosessen med innlevering av dokumentasjon enklere og mer enhetlig for leverandørene.

Basert på en felles vurdering vil hvert land fatte nasjonale beslutninger i tråd med sitt nasjonale regelverk. I Norge kan Bestillerforum oppfordre leverandører til å levere dokumentasjon til JNHB-samarbeidet.

---

<sup>20</sup>Meld. St. 34 (2015-2016), (2016): Verdier i pasientens helsetjeneste. Tilgjengelig [her](#)

<sup>21</sup> <https://jnhtabodies.org/>

### 3.2.3 Videreutvikling av Nye metoder

Nye metoder har vært i kontinuerlig utvikling siden systemet ble implementert i 2013. Sommeren 2023 ble den nye strategien for videreutvikling av Nye metoder lansert. Strategien består av seks satsingsområder med egne definerte målsetninger og er gjeldende frem til 2028:<sup>22</sup>

1. Tilpasninger for bedre håndtering av medisinsk utstyr og prosedyrer i Nye metoder
2. Korte ned saksbehandlingstiden i samarbeid med leverandørene, samtidig som det opprettholdes god kvalitet
3. Styrke medvirkning fra brukerrepresentanter og fagpersoner i spesialisthelsetjenesten
4. Åpen og tydelig kommunikasjon
5. Bidra til implementering i klinisk praksis blant annet via oppdatering av nasjonale faglige retningslinjer og handlingsprogrammer
6. Tilpasninger for persontilpasset medisin og sjeldenfeltet

Bakgrunnen for den nye strategien var basert på en ekstern evaluering av Nye metoder, interne vurderinger og innspill fra referansegrupper, som identifiserte behov for videreutvikling innen flere områder. Dette inkluderte blant annet saksbehandlingskapasitet, rask tilgang til nye metoder, involvering av fagpersoner, medvirkning, transparens, styrking av tillit, kommunikasjon og håndtering av utvikling i persontilpasset behandling. Den eksterne evalueringen fra 2021 fremhevet mangel på strategi for optimal ressursbruk i metodevurderingene. I lys av dette, ba Helse- og omsorgsdepartementet (HOD) om et strategisk dokument for videreutvikling av systemet. Dette skulle inkludere håndtering av persontilpasset medisin, avanserte terapier og behandlinger for sjeldne tilstander.

### 3.3 Nye metoder – steg for steg

Proessen i Nye metoder deles opp i fire steg. Figuren under illustrerer de fire ulike stegene.

Figur 3-2      Prosesskart - Nye metoder. Kilde: Nye metoder, bearbeidet av Menon Economics



#### 3.3.1 Steg 1 – Forslag

Det første steget innledes ved at leverandøren sender en anmodning om metodevurdering for et nytt legemiddel. Videre er det DMP som vurderer egnetheten til innkomne anmodninger, som går videre til Bestillerforum. Bestillerforum består av representanter fra RHF-ene, FHI, DMP, Helsedirektoratet og Direktoratet for Strålevern og Atomsikkerhet (DSA).<sup>23</sup> Bestillerforum møtes månedlig for å gjennomgå innkomne anmodninger og gir videre oppdrag om nasjonal metodevurdering.

<sup>22</sup> Nye metoder (2023): Strategi for videreutvikling av Nye Metoder 2023-2028

<sup>23</sup> Deltar kun i Bestillerforum dersom noen av metodene som er sendt inn involverer medisinsk stråling.

### 3.3.2 Steg 2 – Metodevurdering

Det er Direktoratet for medisinske produkter (DMP) som har ansvaret for nasjonale metodevurderinger knyttet til legemidler på oppdrag fra Bestillerforum. Det finnes ulike typer metodevurderinger for forskjellige tiltak, men felles for alle er en systematisk vurdering og kunnskapsoppsummering av effekt og sikkerhet. I tillegg står helseøkonomiske vurderinger sentralt. Når metodevurderingene er ferdig utført, videresendes de til oppdragsgiver Bestillerforum for klarering. Etter at metodevurderingene er klarert, sendes de videre til Beslutningsforum for beslutning sammen med et prisnotat fra Sykehusinnkjøp.

### 3.3.3 Steg 3 – Beslutning

Beslutningsforum beslutter hvilke metoder som kan innføres i spesialisthelsetjenesten. Det er de fire administrerende direktørene fra de fire RHF-ene som er beslutningstakere i Beslutningsforum. I tillegg er det to observatører fra brukerutvalgene og en fra Helsedirektoratet. Det er de tre sentrale prioriteringskriteriene som legges til grunn, i tillegg til prinsipper og føringer knyttet til diagnosenøytralitet, aldersnøytralitet, nøytralitet med hensyn til pasientgruppens størrelse og likebehandling på tvers av metoder og pasientgrupper.

### 3.3.4 Steg 4 – Implementering

Det er spesialisthelsetjenesten som skal bruke metoder i samsvar med de beslutningene som blir tatt i beslutningsforum. Helsedirektoratet vil fortløpende arbeide med å oppdatere de nasjonale faglige retningslinjene. Sykehusinnkjøp sin oppgave er videre å konkurranseutsette metodene. Basert på anbudene lager Sykehusinnkjøp såkalte LIS-anbefalinger der det fremkommer hvilke metoder som er foretrukket som førstevalg og videre rekkefølge, basert på gitte kriterier.

Tabellen under oppsummerer hvilke sentrale aktører som er involvert i de ulike stegene av prosessen.

Tabell 3-1 Oppsummering av hvilke sentrale aktører som er involvert i de ulike stegene av prosessen for vurdering av nye metoder

	RHF- ene	FHI	DMP	DSA	Hdir	Leverandører	Fagekspert	Helseforetak
Sender inn forslag						X		
Deltar i Bestillerforum	X	X	X	X*	X			
Utarbeider dokumentasjon til metodevurderinger						X		
Gjennomfører metodevurdering			X	X*			X**	X***
Deltar i Beslutningsforum	X							
Beslutter innføring	X							
Implementering					X			X

\*Dersom metoden involverer medisinsk stråling. \*\*Involveres i arbeidet med nasjonale metodevurderinger. \*\*\*Gjennomfører metodevurderinger på lokalt (helseforetak) nivå.

### 3.4 Unntak i Nye metoder

Metoder som er under vurdering, bør som hovedregel ikke brukes på norske sykehus. Nye virkestoffer og utvidelser av indikasjoner skal ikke forskrives før en nasjonal beslutning om innføring er fattet. Det finnes imidlertid to prosedyrer for unntak. Det første handler om unntak for enkeltpasienter, mens det andre er unntak for pasientgrupper.

Unntak for enkeltpasienter skal håndteres av det helseforetaket som har behandlingsansvaret for pasienten. I korte trekk må legemiddelet ha MT i Norge, den gjeldende behandlingen må ha vært utprøvd, men ikke blitt tolerert. I tillegg må det være grunn til å tro at denne effekten av behandlingen vil være vesentlig større for denne enkeltpasienten sammenlignet med pasientgruppen for øvrig. I perioden 2020 til 2022 var det totalt 310 søknader om unntak for enkeltpasienter som ble innvilget.<sup>24</sup>

Gruppeunntak vil primært være aktuelt når 1) når en metode som allerede er tatt i bruk meldes inn for vurdering i Nye metoder og 2) når en metode som oppleves som særs lovende når det gjelder kost-nytteeffekt at det ikke er ønskelig å avvente bruk til Beslutningsforum har behandlet saken. MT er ikke et absolutt kriterium for å innvilge unntak på gruppenivå. I perioden 2020 til 2022 var det totalt 8 unntaksordninger på gruppenivå som ble innvilget.<sup>25</sup>

Nylig har helse- og omsorgsminister Jan Christian Vestre (AP) besluttet å innføre en ny ordning som åpner for at pasienter, etter en faglig og individuell vurdering, kan få livsviktige legemidler dekket, selv om det Beslutningsforum har sagt nei til nasjonal godkjenning.<sup>26</sup>

<sup>24</sup> De regionale helseforetakene (2023): Unntaksordningen i system for Nye metoder

<sup>25</sup> De regionale helseforetakene (2023): Unntaksordningen i system for Nye metoder

<sup>26</sup> VG (2024): Pasientjubel for ny medisin-ordning: - En milepæl. Tilgjengelig [her](#).



## 4 Tilgrensende studier internasjonalt

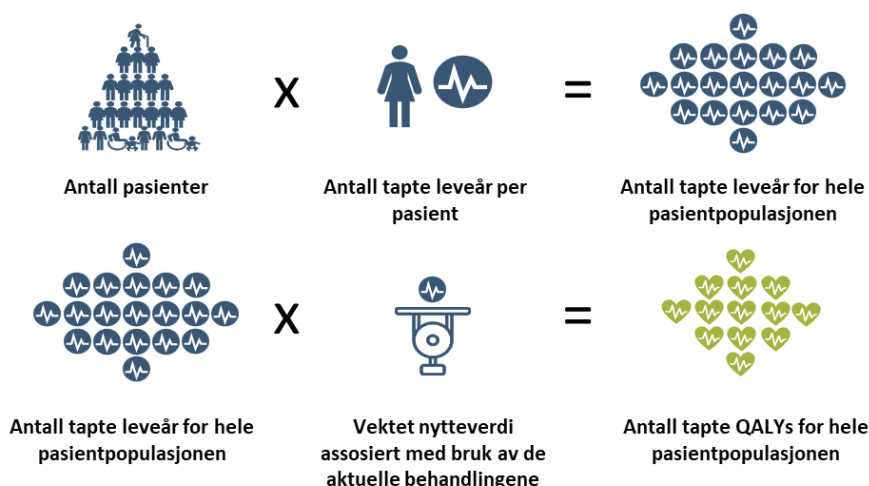
For å avdekke om tilsvarende studier har blitt gjennomført i andre land og i så fall hvilke metoder som er anvendt, har Menon gjennomført en litteraturstudie. En canadisk studie av tapte leveår knyttet til forsinket innføring av tre kreftlegemidler fremstår som særlig relevant. I tillegg finnes det flere andre studier som har dokumentert at forsinket behandling har alvorlige konsekvenser for pasienters helse, og samfunnet ellers.

### 4.1 Canadisk studie av konsekvenser av forsinket innføring av kreftlegemidler

Vanderpuye-Orgle mfl. (2022) har gjennomført en studie der de verdsatte det samfunnsøkonomiske tapet av forsinket tilgang til tre kreftmedisiner for pasienter med ikke-småcellet lungekreft (NSCLC) i Canada over perioden 2005 til 2020.<sup>27</sup> Studien viser at om lag 6 400 lungekreftpasienter har blitt rammet av forsinket innføring av de aktuelle legemidlene. Konsekvensene av den forsinkede innføringen anslås til et tap av 1 122 kvalitetsjusterte leveår (QALYs). Studien anslår at den forsinkede innføringen forårsaket et samfunnsøkonomisk tap på rett over 112 millioner canadiske dollar.

Metoden som benyttes i Vanderpuye-Orgle mfl. (2022) er oppsummert under:

Figur 4-1 Oppsummering av metoden benyttet i Vanderpuye-Orgle mfl. (2022). Kilde: Menon Economics



**Antall pasienter som ble påvirket av forsinkelsen** ble beregnet ved å finne antall pasienter som ble påvirket per dag med forsinkelse, og deretter multiplisere dette med antall dager med forsinkelse. For å finne antall pasienter som ble påvirket hver dag, tok de utgangspunkt i antall nyoppdagede tilfeller av NSCLC per dag i Canada der det var aktuelt å benytte behandlingene som var inkludert i studien.

**Totalt antall tapte leveår som følge av forsinkelsene** ble estimert ved å finne antall tapte leveår per pasient og multiplisere dette med antall pasienter som ble påvirket. For å finne antall tapte leveår per pasient fant de differansen mellom estimert median overlevelse dersom pasientene hadde fått behandling med et av legemidlene i studien og faktisk median overlevelse blant pasientene.

<sup>27</sup> Forsinkelser er i denne sammenhengen definert som antall dager utover tidsrammen som er satt av Health Canada for vurdering av nye legemidler. Mediantiden for godkjenning av nye behandlinger i Canada var i perioden 216 dager.

**Totalt antall tapte kvalitetsjusterte leveår** ble beregnet ved å multiplisere antall tapte leveår med vektet nytteverdi assosiert med bruk av de aktuelle behandlingene for pasienter med NSCLC.

Problemstilling og metode i den canadiske studien har flere likheter med vår analyse, men også noen viktige forskjeller. En viktig forskjell er at mens den canadiske studien er avgrenset til et smalt sykdomsområde, ikke-småcellet lungekreft, har ikke vi noen avgrensning for hvilke sykdommer som inkluderes. Vår avgrensning er knyttet til legemidler som ble godkjent i kalenderåret 2023. Her har den canadiske studien en bredere tidshorisont. Metoden som benyttes i den canadiske studien har de samme overordnede metodiske prinsippene som vi har benyttet i vår analyse, men forskjellene i avgrensinger innebærer også at det er metodiske forskjeller.<sup>28</sup> Resultatene fra den canadiske studien er heller ikke direkte sammenlignbare med resultatene fra vår analyse.

## 4.2 Øvrig internasjonal litteratur peker også på konsekvensene av å vente

Det finnes flere studier som, i likhet med Vanderpuye-Orgle mfl. (2022), har dokumentert at tidsbruk i godkjeningsprosessen har konsekvenser for pasienters helse og samfunnet ellers. Metodene som benyttes i disse studiene er likevel mindre relevante for vårt prosjekt. Funnene knyttet til konsekvensene av forsinket behandling er imidlertid relevante, da de understreker viktigheten av å redusere unødvendig ventetid.

Internasjonal forskning har spesielt satt søkelys på konsekvensene av forsinkelser knyttet til kreftbehandling, både når det gjelder forsinkelser ved å ta i bruk nye kreftbehandlinger og forsinkelser i behandlingsforløpet til den enkelte pasient.

Et eksempel er Uyl-de Groot mfl. (2020) som har tallfestet tapte leveår som følge av forsinket tilgang til kritiske kreftbehandlinger.<sup>29</sup> Studien viser at Europa kan ha mistet over 30 000 leveår som følge av forsinket innføring av to spesifikke kreftbehandlinger.

En annen studie som ser på konsekvenser av forsinket kreftbehandling er Hanna mfl. (2020) som finner en signifikant sammenheng mellom forsinket behandling og økt dødelighet for 13 av 17 undersøkte indikasjoner.<sup>30</sup> Studien viser at konsekvensene av forsinket behandling varierer betydelig mellom de ulike behandlingene, og på det meste fant de at en fire ukers forsinkelse øker risikoen for død med hele 28 prosent.

Også Chen mfl. (2022) belyser betydningen av timing i behandling, og viser hvordan selv små forsinkelser kan ha store konsekvenser.<sup>31</sup> Studien tallfester gevinsten av redusert ventetid både som følge av at flere pasienter ville ha fått behandling, og som følge av at behandlingen ville vært mer effektiv.

---

<sup>28</sup> Se kapittel 6 for nærmere beskrivelse av vår metodiske tilnærming.

<sup>29</sup> Uyl-de Groot mfl. (2020): *Unequal Access to Newly Registered Cancer Drugs Leads to Potential Loss of Life-Years in Europe*.

<sup>30</sup> Hanna mfl. (2020): *Mortality due to cancer treatment delay: systematic review and meta-analysis*.

<sup>31</sup> Chen mfl. (2022): *Value of Reducing Wait Times for Chimeric Antigen Receptor T-Cell Treatment: Evidence From Randomized Controlled Trial Data on Tisagenlecleucel for Diffuse Large B-Cell Lymphoma*.

## 5 Empirisk grunnlag

I 2023 ble det fattet beslutning i 93 legemiddelsaker, hvorav 61 metoder ble besluttet innført. Informasjon om ventetider, pasientgrunnlag og effekt av behandling fra metodevurderinger for de innførte legemidlene utgjør det empiriske grunnlaget for denne analysen. For 31 av disse 61 legemidlene medfører ventetiden et helsetap for pasientene. Flertallet av legemidlene er rettet mot ulike kreftdiagnoser. Et mindretall er rettet mot sjeldne diagnoser.

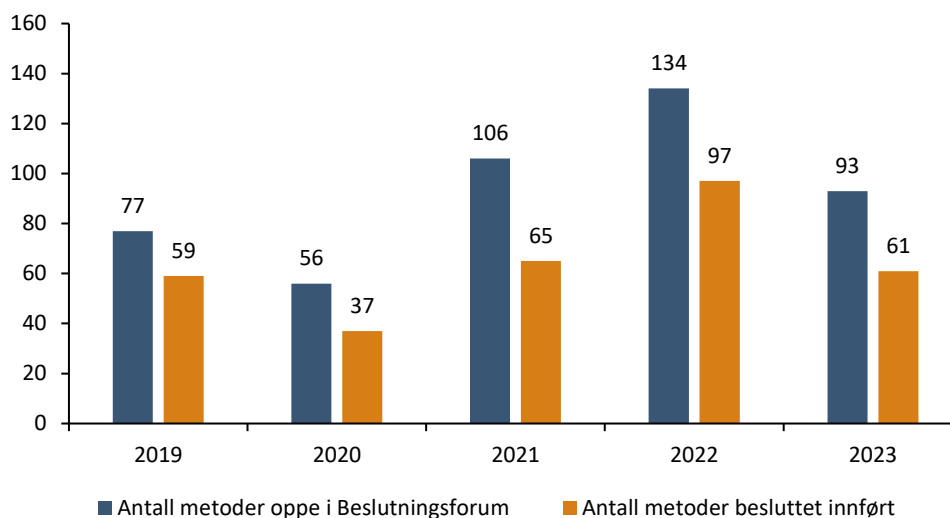
### 5.1 Antall beslutninger på legemiddelsaker i Beslutningsforum

Hvert år tar Beslutningsforum stilling til en rekke metoder som enten blir innført, ikke innført eller skal utfases fra spesialisthelsetjenesten. Det empiriske grunnlaget i vår analyse er knyttet til legemiddelsaker som ble besluttet innført i kalenderåret 2023.

#### 5.1.1 Utvikling i antall saker siste fem år

De fem siste årene har Beslutningsforum vurdert mellom 56 og 134 legemiddelsaker årlig, hvorav mellom 37 og 97 saker er besluttet innført hvert år, som vist i Figur 5-1.<sup>32</sup>

Figur 5-1 Oversikt over antall legemiddelsaker beslutningsforum har tatt stilling til de siste fem årene. Kilde: Årsopsummeringer fra Nye metoder (2019-2023)



Dersom vi ser bort fra pandemiåret 2020, har antall saker som ble tatt inn til Beslutningsforum økt fra 2019 til 2022, før antallet ble redusert i 2023. Andelen legemiddelsaker som ble besluttet innført har imidlertid holdt seg mer stabil over tid, på mellom 61 og 77 prosent for hvert år. Antallet legemiddelforslag som har blitt meldt inn til Bestillerforum har også holdt seg stabilt over 100 mellom 2019 og 2022, men falt til 80 forslag i 2023.

<sup>32</sup> Årsopsummeringer fra Nye metoder (2019-2023)

### 5.1.2 Besluttete legemiddelsaker i 2023

I 2023 ble det fattet beslutning i til sammen 93 legemiddelsaker hvorav 61 ble besluttet innført. Det er informasjon fra metodevurderingene knyttet til disse 61 innførte legemidlene som utgjør det empiriske grunnlaget for vår analyse. Eventuelt helsetap for pasienter knyttet til de øvrige 32 legemidlene som ikke ble innført reflekteres dermed ikke i vår analyse.

Basert på antall vurderte og godkjente legemidler de siste årene, fremstår 2023 som et representativt år. Samtidig vil tapte leveår som følge av ventetid kunne variere betydelig fra sak til sak, og vi har derfor ikke tilstrekkelig grunnlag for å konkludere med i hvilken grad det beregnede tapet av leveår knyttet til ventetid for godkjente legemidler i 2023 er representativt for tidligere år.

Alle de 61 metodene fikk markedsføringstillatelse før 2023, og kan i teorien ha blitt brukt av pasienter før innføringen i 2023, dersom man betalte for dette selv eller det har blitt gjort tilgjengelig gjennom unntaksordningen for legemidler som ikke har vært oppe i Beslutningsforum.

## 5.2 Innførte legemidler med økt helsegevinst

Det er ikke alle de innførte legemidlene som innebærer en helsegevinst for pasientene, sammenlignet med eksisterende behandlingsstandard. Andre årsaker enn helsegevinst for at legemidler innføres kan eksempelvis være likeverdige behandlinger med lavere pris, eller en flytting av finansiering.

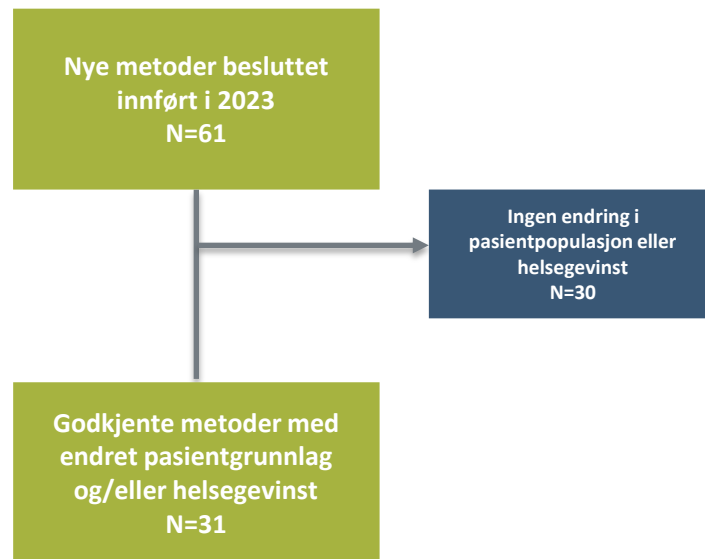
### 5.2.1 Innførte legemidler som inkluderes i analysen

Av de 61 metodene som ble innført i 2023, er det kun 31 metoder som har resultert i økt tilgang til nye behandlinger og/eller større helsegevinst for pasientgruppen – og som dermed vil utløse et implisitt tap i løpet av ventetiden. Det er disse 31 legemidlene som inngår i beregningen av tapte leveår knyttet til ventetiden for innføringen av legemidlene. For de øvrige 30 legemidlene er det ikke beregnet et helsetap knyttet til ventetid. Det er imidlertid viktig å påpeke at legemidler som er vurdert likeverdige på gruppenivå vil kunne gi helsemessige gevinster på individnivå. Denne avgrensningen kan derfor sees som et konservativt grep.

Figur 5-2 illustrer hvordan det i praksis kun var 31 metoder som ble innført i 2023 som førte til at flere pasienter fikk tilgang på behandling, eller der den nye behandlingen ga økt helsegevinst.

Figur 5-2

Flytskjema over hvilke godkjente legemiddelsaker i 2023 med endret pasientgrunnlag og/eller helsegevinst. Kilde: Menon Economics, basert på Nye metoder



Oversikt over hvert av de 31 inkluderte legemidlene finnes i Vedlegg A.

### 5.2.2 Årsaker til ekskludering av innførte legemidler fra analysen

Det er flere årsaker til at ikke alle nye metoder gir gevinster for pasientene.

- **Anbudskonkurranser:** 14 av legemidlene som har blitt besluttet innført i 2023 har gått rett inn i anbudskonkurranser. Legemidler som inkluderes i samme anbud antas å være likeverdige, og kan derfor antas å ikke innebære en helsegevinst. I analysen har vi lagt til grunn denne antakelsen, og derfor ikke inkludert disse legemidlene i analysen. Samtidig vil disse legemidlene kunne gi helsegevinster på individnivå, og antakelsen vurderes derfor som konservativ. Legemidlene konkurrerer om den samme pasientpopulasjon, og vil dermed heller ikke utvide antallet pasienter som får tilgang på behandlingen.
- **Flytting av finansiering:** Ti av legemiddelsakene innebar en flytting av finansiering fra Folketrygden til spesialisthelsetjenesten, som i teorien ikke vil påvirke behandlingstilbudet til pasientpopulasjonen.
- **Ingen dokumentert forbedring:** Fem legemidler medførte verken en endring i pasientpopulasjon eller dokumentert helsegevinst, men likevel ble innført som et alternativ til eksisterende behandling.
- **Trukket fra markedet:** Ett av legemidlene som ble innført ble like etter trukket av markedet fra leverandørens side.

### 5.3 Usikkerhet og delvis manglende informasjon i datagrunnlaget

Informasjon fra metodevurderingene for de 31 legemidlene som inkluderes i analysen danner det empiriske grunnlaget for analysen. For 17 av legemidlene gir metodevurderingene kvantifiserte anslag på pasientgrunnlag og helseeffekter som vi bruker videre i vår analyse. For de øvrige 14 mangler metodevurderingene ett eller flere kvantifiserte anslag for insidens, QALY-effekt eller andre størrelser som vi bruker i vår analyse.

### 5.3.1 Informasjon som benyttes fra metodevurderingene

Formålet med dette prosjektet er å beregne hvor mange tapte gode leveår pasientene har mistet, som følge av ventetiden fra et legemiddel blir godkjent av EMA til det besluttes innført i Norge. For å kunne beregne dette er vi i korte trekk avhengig av å ha kjennskap til:

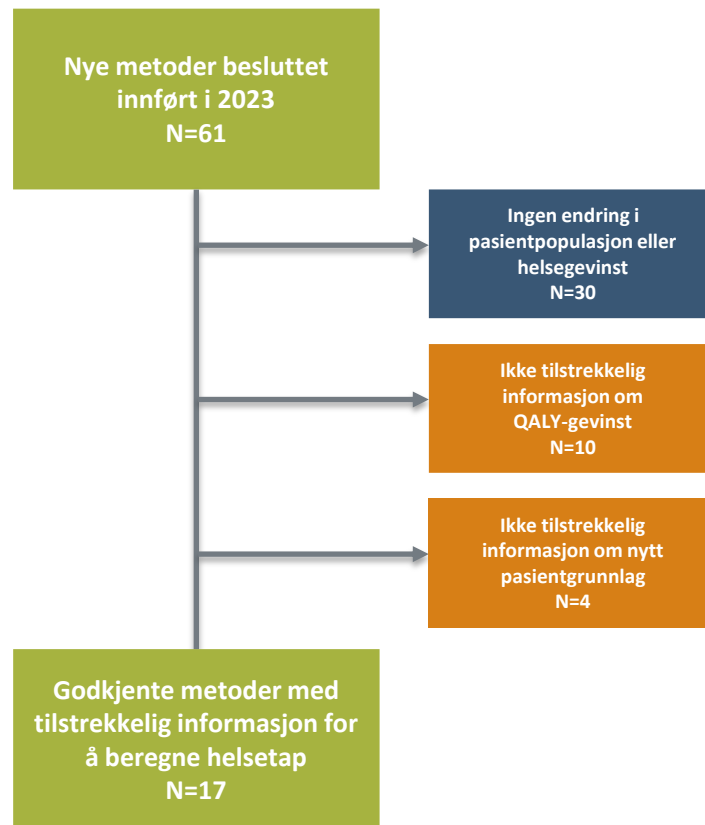
1. Pasientgrunlaget for legemiddelet
2. Hvor stor helseeffekt (QALY-gevinst) legemiddelet gir sammenlignet med dagens behandling
3. Tidspunkt for når legemiddelet i teorien kunne ha blitt tatt i bruk - altså tidspunktet for markedsføringstillatelse.

Denne informasjonen har vi imidlertid ikke hatt tilgang på for alle de 31 metodene. For ti av dem har vi ikke hatt informasjon om QALY-gevinsten. Dette skyldes hovedsakelig at det er blitt bestilt en forenklet metodevurdering, hvor det er ikke blitt bedt om innsending av en helseøkonomisk analyse. I andre tilfeller har leverandøren sendt inn en helseøkonomisk analyse, men DMP har godkjent legemiddelet uten å gjøre en vurdering av den helseøkonomiske metoden. Årsaken til dette er ofte at komparatoren som har blitt lagt til grunn ikke ble ansett som den mest relevante på det tidspunktet DMP gjennomførte metodevurderingen. Begrunnelsene for at legemidlene likevel er blitt innført er at det synes å være positive effekter selv om dokumentasjonen ikke er tilstrekkelig. Dette forklares videre enten med at det er høy sannsynlighet for at helsegevinsten og/eller at dødeligheten er høy. I flere av vurderingene har også DMP sett til hva som er gjort i andre land og vurdert at legemiddelet er minst like bra, og at dermed er det kun pris og ikke helsegevinst som er relevant å vurdere på ny.

For fire av metodene har vi ikke hatt tilgang til eller tilstrekkelig informasjon om det nye pasientgrunlaget for å kunne gjøre beregninger. Dette skyldes at DMP ikke har oppgitt denne informasjonen eller gjort egne beregninger av dette i metodevurderingen, og vi har heller ikke fått tilgang på denne informasjonen fra leverandøren.

Figur 5-3

Flytskjema over hvilke godkjente legemiddelsaker fra 2023 vi har tilstrekkelig informasjon om for å kunne beregne totalt tapte gode leveår i ventetiden. Kilde: Menon Economics



Det betyr at vi sitter igjen med 17 godkjente metoder i 2023, hvor vi kan beregne hvor stort helsetap disse pasientene har hatt mens de ventet på godkjenning. Dette tilsvarer 55 prosent av metodevurderingene hvor det antas å foreligge et helsetap for pasientene frem til beslutning om innføring i 2023.

### 5.3.2 Nærmere om de 17 legemidlene med fullt informasjonsgrunnlag

For 17 av de innførte legemidlene innehar metodevurderingene kvantifiserte anslag på størrelser om pasientgrunnlag og helseeffekt som brukes i vår analyse. Anslagene fra metodevurderingene er basert på diverse ulike kilder, og vil være preget av usikkerhet. Denne usikkerheten er tatt høyde for i vår analyse gjennom en usikkerhetsanalyse. Usikkerhetsintervaller for de ulike størrelsene i vår analyse er dokumentert i Vedlegg B.

De 17 legemidlene med tilstrekkelig beregningsgrunnlag representerer fem ulike fagområder.<sup>33</sup> Kreftsykdommer er det største området og representerer 12 (71%) av legemidlene. Indikasjoner for ulike former for brystkreft, mage- og tarmkreft, blod-beinmargs- og lymfekreft, samt kreft i nyrer, urinveier og mannlige kjønnsorganer er de underkategoriene av kreft som er størst representert. To av legemidlene (12%) kan kategoriseres innenfor endokrine sykdommer. I tillegg finner vi indikasjoner for en lunge- og luftveissykdom, en hudsykdom, og en neurologisk sykdom. Tre av de 17 legemidlene gjelder for sjeldne diagnoser, hvorav to av dem klassifiseres som

<sup>33</sup> I tråd med hvordan Nye metoder kategoriserer nye metoder inn i ulike fagområder.

avanserte terapier. Tabell 0-1 i Vedlegg A viser en mer detaljert beskrivelse over hvilken type kreftform og/eller spesifikk diagnose de ulike legemidlene gjelder for.

### 5.3.3 Nærmere om de 14 legemidlene med mangelfullt informasjonsgrunnlag

De 14 legemidlene vi i utgangspunktet ikke har beregningsgrunnlag for representerer 45 prosent av legemidlene hvor det potensielt foreligger et tap av kvalitetsjusterte leveår for den pasientgruppen det gjelder.

Disse legemidlene representerer seks ulike fagområder.<sup>34</sup> Nevrologi er det største fagområde og representerer fem legemidler (36%), etterfulgt av kreftsykdommer som representerer fire (29%) av dem. Videre er det to av legemidlene (14%) som gjelder for blodsykdommer. I tillegg finner vi indikasjoner for en hjerte- og karsykdom, en hudsykdom, og en psykisk lidelse og ruslidelse. Fire av de 14 legemidlene gjelder også sjeldne diagnoser. Tabell 0-2 i Vedlegg A viser en mer detaljert beskrivelse over hvilken type kreftform og/eller spesifikk diagnose de ulike legemidlene gjelder for.

Oppsummert kan vi si at det er noen forskjeller mellom de legemidlene som utgjør det empiriske grunnlaget for beregningene, og de vi ikke har beregningsgrunnlag for. Det er eksempelvis flere kreftsykdommer og en lavere andel sjeldne diagnoser representert i det empiriske grunnlaget, enn det er i de vi ikke har et beregningsgrunnlag for. Ventetiden fra markedsføringstillatelse til beslutning om innføring varierer også noe mellom gruppene. Gjennomsnittlig ventetid for metodene i det empiriske grunnlaget var på to år, mens den var på 4,2 år for de øvrige legemidlene. Medianventetiden lå på henholdsvis 1,5 år og 2,3 år, som indikerer at det er færre ekstremverdier i det empiriske grunnlaget enn i de øvrige legemidlene.

---

<sup>34</sup> I tråd med hvordan Nye metoder kategoriserer nye metoder inn i ulike fagområder.



## 6 Metodisk tilnærming

I dette kapitlet beskriver vi den metodiske tilnærmingen som ligger til grunn for analysen. For å sikre transparens benytter vi en regelstyrt formel i beregningene av helsetapet i ventetiden for de aktuelle legemidlene. Det gjennomføres også en usikkerhetsanalyse for å hensynta usikkerheten i datagrunnlaget.

### 6.1 Datagrunnlag og metodiske avveininger

Legemidlene som inngår i datagrunnlaget varierer på flere måter, inkludert størrelse på pasientgrunnlag, sykdommene som behandles, og virkningene av legemidlet. Denne heterogeniteten kan gjøre det utfordrende å finne en konsistent metode som passer for alle inkluderte legemidler. Kvalitative vurderinger med skreddersydde tilpasninger for hvert legemiddel ville imidlertid gå på bekostning av metodisk transparens. I avveiningen mellom transparens og skreddersøm har vi i denne analysen vektlagt transparens. Derfor benytter vi en regelstyrt metode som i stor grad anvendes likt på alle inkluderte legemidler.

#### 6.1.1 Heterogenitet i det empiriske grunnlaget

Dataene vi har brukt, består av metodevurderinger av legemidler som varierer betydelig på flere måter. Disse forskjellene har innvirkning på hvordan vi beregner tapte leveår knyttet til ventetid for behandling.

En viktig forskjell er pasientpopulasjonen. Noen legemidler har en pasientpopulasjon med høy insidens, det vil si mange nye pasienter per år. For disse legemidlene vil ventetid på behandling bety at antall pasienter som påvirkes av ventetiden, øker raskt. Andre legemidler har lavere insidens, men pasienter som lever lenge med sykdommen. Dette fører til en høy prevalens, altså mange pasienter på ulike stadier i sykdomsforløpet som påvirkes av ventetiden.

En annen forskjell er hvordan effekten av legemidlet påvirkes av ventetid. Noen sykdommer har en jevn progresjon over tid, mens andre kan føre til rask død eller alvorlig forverring hvis behandling ikke startes tidlig. Disse forskjellene gjør at vi står overfor en utfordring når det gjelder å finne en ensartet metodikk som kan fange opp de samlede virkningene.

#### 6.1.2 Avveining mellom regelstyrt formel og tilpassede vurderinger

Et heterogent empirisk grunnlag skaper utfordringer med å etablere en konsistent metodikk som gjelder for hele utvalget. Dette skaper en avveining mellom å gjøre tilpassede individuelle vurderinger for hvert legemiddel og å ha én felles metode.

Fordelen med individuelle vurderinger er at man kan tilpasse beregningene for å gjøre mer presise anslag. Dette kan imidlertid gjøre vurderingene mindre oversiktlige. En regelstyrt tilnærming uten individuelle hensyn gir økt transparens, men kan være mindre egnet til å fange opp særtrekk ved hvert legemiddel.

I avveiningen mellom en transparent metode og presise vurderinger, har vi vektlagt behovet for transparens. Derfor bruker vi en formel som er felles for alle legemidlene. Samtidig har vi innslag av individuelle vurderinger i formelen knyttet til hastegrad. Dette kommer vi tilbake til i forklaringen av formelen.

## 6.2 Gjennomgang av metode

Det er utarbeidet en formel som benyttes i beregning av tapte leveår knyttet til ventetid. Her presenteres formelen som er benyttet.

### 6.2.1 Formel for tapte kvalitetsjusterte leveår

For å beregne totalt tapte leveår benyttes formelen nedenfor. Formelen er delt i to hovedledd. I det første leddet beregnes antall pasienter som påvirkes av ventetid for et gitt legemiddel gjennom ventetiden. I det andre leddet beregnes antall tapte leveår per pasient som påvirkes.

$$\text{Totalt tapte QALYs} = \sum_{i=1}^{n=31} \left( \left( In_i \times T_i + In_i \times Pa_i \times \left( 1 - e^{-\frac{T_i}{Pa_i}} \right) \right) \times \left( \frac{QE_i}{Pa_i} \times (Kri_i \times Pa_i + (1 - Kri_i)) \right) \right)$$

Hvor:

- $n$  = Antall legemidler
- $i$  = Legemiddelindikasjon 1-31
- $In$  = Insidens
- $T$  = Tiden fra europeisk markedsføringstillatelse (MT) til vedtak om innføring i Norge
- $QE$  = QALY-effekt av legemiddel sammenlignet med standardbehandling
- $Pa$  = Prognosen for pasient, i betydning forventede gjenværende QALY gitt standardbehandling
- $Kri$  = Kritikalitetskoeffisient mellom 0 og 1, og vurderes individuelt for hvert legemiddel.

I metodevurderinger som kun oppgir enten insidens eller prevalens, benyttes informasjon om prognose til å beregne den av dem som mangler. Eksempelvis beregner vi prevalens ved insidens x prognose.

### 6.2.2 Beregning av pasientpopulasjon

Beregningen av pasientpopulasjonen består av to ledd: ett knyttet til antall årlige nye tilfeller (insidens) og ett knyttet til antall pasienter ved starttidspunktet for ventetiden (prevalens) som påvirkes av ventetiden:

$$\text{Pasientpopulasjon}_i = In_i \times T_i + In_i \times Pa_i \times \left( 1 - e^{-\frac{T_i}{Pa_i}} \right)$$

Insidensleddet er en enkel funksjon av ventetid og insidens. Dersom ventetiden for et nytt legemiddel eksempelvis er 2 år og insidensen (antall nye diagnostiserte pasienter per år) er 5, vil dette innebære at 10 pasienter påvirkes av ventetiden for godkjenning av legemidlet. Dersom ventetiden derimot er 0 år, vil ingen pasienter påvirkes, uansett hvor høy insidensen er.

Prevalensleddet er en mer komplisert funksjon og kan deles i to trinn: først beregnes samlet prevalens (insidens x prognose), og deretter beregnes andelen av prevalensen som påvirkes av ventetiden.

Forutsatt at det er omtrent like mange nye pasienter som blir diagnostisert inn i pasientpopulasjonen som antall pasienter som går ut av pasientpopulasjonen (ved å bli friske eller ved død), gir dette et nokså presist anslag på samlet prevalens.

I mange tilfeller vil ikke hele prevalensen være relevant for behandling med det nye legemidlet, noe som eksempelvis kan skyldes at enkelte pasienter har kommet langt i sykdomsforløpet. I formelen multipliseres derfor den samlede prevalensen med leddet innenfor parentes, som angir andelen av pasientene i prevalenspopulasjonen som påvirkes av ventetiden for det aktuelle legemidlet. Dette leddet vil variere mellom 0 og 1, avhengig av verdiene for T og Pa. Hovedmålet med å inkludere ventetid (T) i dette leddet er å sikre at dersom ventetiden er 0, vil ingen pasienter påvirkes. Hvis ventetiden er 0, vil leddet innenfor parentes bli 0, noe som betyr at prevalensen som påvirkes av ventetid også blir 0.

Mens en høy prognose (Pa) innebærer et høyere antall pasienter, fører dette i formelen til at en lavere andel av disse pasientene vil påvirkes av ventetiden. I formelen begrenses antall pasienter som påvirkes gjennom prevalensleddet til ikke å bli høyere enn antallet pasienter som påvirkes gjennom insidensleddet.

### 6.2.3 Beregning av effekt per pasient

Tapte leveår per pasient er en funksjon av forventet QALY-effekt (QE), pasientens prognose (Pa), samt en kritikalitetskoeffisient (Kri):

$$\text{Tapte QALYs per pasient}_i = \frac{QE_i}{Pa_i} \times (Kri_i \times Pa_i + (1 - Kri_i))$$

QALY-effekt refererer til den forventede helsegevinsten som et nytt legemiddel vil ha sammenlignet med dagens standardbehandling. Hvis  $QE=1$ , innebærer dette at pasienten forventes å få ett ekstra kvalitetsjustert leveår som følge av det aktuelle legemidlet. For å vurdere konsekvensen av ventetid på legemidlet, må vi gjøre antakelser om hvordan gevinsten av legemidlet fordeles over gjenværende levetid. Som et utgangspunkt kan vi anta at QALY-effekten av legemidlet fordeles jevnt over forventet gjenværende levetid. Hvis  $QE=1$  og  $Pa=10$ , vil dette gi et QALY-tap på 0,1 per år ventetid på legemidlet for pasienten. I formelen innebærer dette at høyere QE gir større helsetap som følge av ventetid, mens høy Pa gir lavere helsetap, alt annet likt.

Vi kan også tenke oss tilfeller der pasienten må få legemidlet tidlig i sykdomsforløpet for å forhindre død eller irreversibel sykdomsprogresjon. Dette innebærer en høy hastegrad, hvor ventetid på legemidler har negative konsekvenser fordi pasienten ikke oppnår den samme helsegevinsten som om legemidlet var blitt raskere tilgjengelig.

Kritikalitetskoeffisienten (0 til 1) kan forstås som en «hastegrad» som angir hvor raskt effekten av en behandling svekkes gjennom ventetiden. Denne koeffisienten er inkludert i formelen for å ta hensyn til at noen behandlinger må starte tidlig i sykdomsforløpet for å være effektive, mens for andre behandlinger har behandlingsstart mindre betydning for behandlingen sin effekt. Hvis kritikalitetskoeffisienten (Kri) er 0, innebærer dette i formelen at QALY-effekten er jevnt fordelt over prognosen. Hvis  $Kri=1$ , altså høyeste hastegrad, vil hele QALY-effekten av legemidlet tapes dersom pasienten må vente på det aktuelle legemidlet..

Som et praktisk eksempel kan vi se for oss to ulike tilfeller, A og B, i hver sin ende av «hastegradsskalaen».

- **Eksempel A:** Har kroniske smerter med konstant nivå over tid. Behandling reduserer smerter uavhengig av sykdomsstadium, og effekten fordeles jevnt over prognosen.
- **Eksempel B:** Har rask progresjon, irreversible skader og/eller tidlig død. Behandling stopper eller forsinker progresjonen og er avhengig av at behandling startes ved symptomdebut.

Det er viktig å presisere at hastegrad ikke må forveksles med sykdommens «alvorlighet», forstått som absolutt prognosetap. Hastegrad kan være helt uavhengig av alvorlighet.

For hvert av legemidlene er det gjort en kvalitativ vurdering av hastegrad 1 til 4, med tilhørende koeffisient. Den generelle sammenhengen mellom nivå av hastegrad og kritikalitetskoeffisient kan sees i Tabell 6-1. Vurderingene for hvert av legemidlene er dokumentert i Vedlegg B.

**Tabell 6-1 Fire ulike nivåer for kvalitativ, individuell vurdering av kritikalitetskoeffisient**

Hastegrad	Lav	Middels	Høy
Nivå 1	1	1	1
Nivå 2	0,25	0,5	0,75
Nivå 3	0,05	0,15	0,25
Nivå 4	0	0	0

### 6.3 Ekstrapolering for manglende data

I datasettet har vi fullstendig informasjon for 17 av 31 legemiddelindikasjoner, som tilsvarer 55 prosent av totalt antall legemidler. For disse 17 legemidlene er det beregnet totalt tapte kvalitetsjusterte leveår i ventetiden ved hjelp av formelen. For de gjenværende 14 legemidlene mangler vi derimot nødvendig informasjon om én eller flere komponenter som insidens, QALY-effekt og/eller prognose.

Der det mangler ett eller flere datapunkter for de 14 gjenværende legemidlene, fyller vi inn gjennomsnittsverdier fra de legemiddelindikasjonene hvor vi har et fullstendig informasjonsgrunnlag. For alle de resterende 14 legemidlene har vi benyttet den faktiske ventetiden og en kvalitativ vurdering av kritikalitetskoeffisienten.

Se vedlegg A for oversikt over de 14 ekstrapolerte legemidlene, inkludert hvilken informasjon som har vært tilgjengelig og hvilke datapunkter som er ekstrapolert med gjennomsnittsverdier.

### 6.4 Håndtering av usikkerhet

Analysen vår er bygget på et datagrunnlag som inneholder flere kilder til usikkerhet, både når det gjelder størrelsen på pasientpopulasjonen og effekten av behandlingen. For å håndtere denne usikkerheten systematisk har vi gjennomført en omfattende usikkerhetsanalyse. Usikkerhetsanalysen gir både en forventningsverdi for resultatene og reflekterer usikkerheten i estimatene.

#### 6.4.1 Usikkerhet i datagrunnlaget

Inndataene i analysen er i mange tilfeller beheftet med usikkerhet, også der det er et fullt informasjonsgrunnlag fra metodevurderingene. I metodevurderingene oppgis både insidens og prevalens i intervaller utarbeidet av DMP i samarbeid med kliniske eksperter og leverandørene. Størrelsen på intervallet, som altså reflekterer usikkerheten i anslaget, varierer.

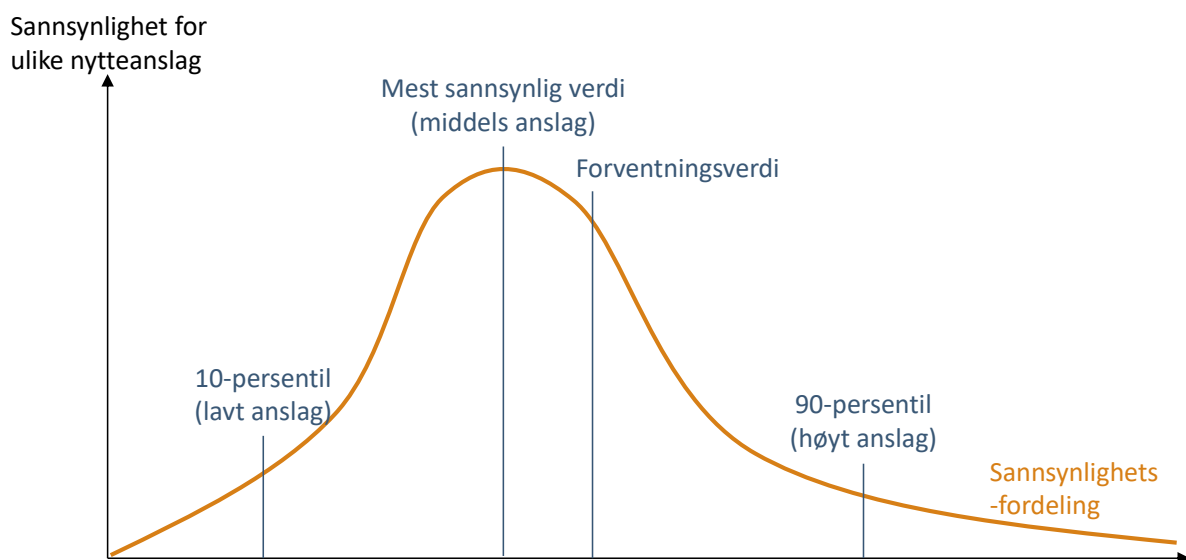
Det er også knyttet usikkerhet til både prognosen (Pa) og QALY-effekten. Dette er størrelser som vil kunne variere fra pasient til pasient, og avhenger av en rekke ulike forhold. Informasjon i metodevurderingene er derfor basert på anslåtte gjennomsnittsverdier. I metodevurderingene vil det også kunne være ulike anslag fra ulike aktører, eksempelvis at DMP og leverandør gir ulike anslag på QALY-effekt ved behandling.

## 6.4.2 Usikkerhetsanalyse

For å systematisere og synliggjøre den underliggende usikkerheten i datagrunnlaget, er det benyttet trippelanslag for input-parameterne i analysen. Basert på informasjonen som er hentet inn fra metodevurderingene gir vi dermed et lavt, et middels og et høyt anslag for insidens, QALY-effekt og øvrige input-parametere for hvert av legemidlene i analysen.

Anslagene representerer 10-persentilen (lavt anslag), den mest sannsynlige verdien (middels anslag) og 90-persentilen (høyt anslag). Trippelanslagene, sammen med en antakelse om sannsynlighetsfordeling gir oss grunnlag for å anslå forventningsverdien basert på en simulering med 10 000 trekninger, som illustrert i Figur 6-1.

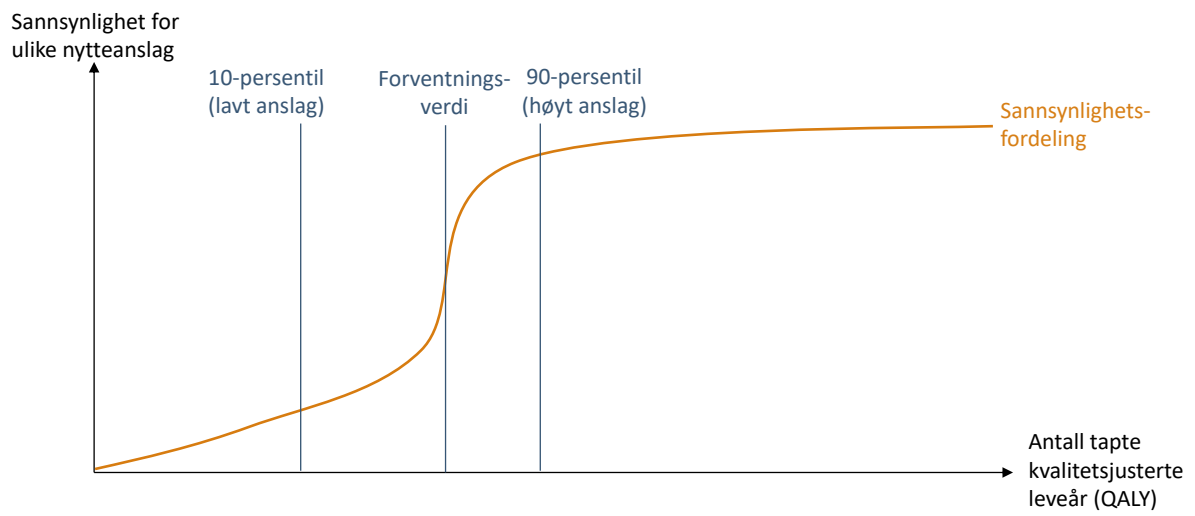
Figur 6-1 Illustrasjon av en sannsynlighetsfordeling med trippelanslag og forventningsverdi



Illustrasjonen viser en høyreskjev fordeling. Det betyr at forventningsverdien ligger til høyre for mest sannsynlig verdi. I tilfeller hvor fordelingen er venstreskjev, ligger forventningsverdien til venstre for mest sannsynlig verdi. I hvilken grad fordelingen vi ender opp med er venstreskjeve eller høyreskjeve, varierer avhengig av informasjonen som er tilgjengelig for hver metode.

Resultatet kan vises som en akkumulert sannsynlighetsfordeling (også omtalt som en S-kurve), se Figur 6-2. S-kurven illustrerer den samlede usikkerheten for vårt samlede anslag på antall tapte QALY som følge av ventetiden for de 17 metodene vi har empirisk grunnlag for, som ble innført i 2023. Fra den samlede akkumulerte sannsynlighetsfordelingen kan vi lese ut den samlede forventede verdien.

Figur 6-2 Illustrasjon av en akkumulert sannsynlighetsfordeling (S-kurve)



## 7 Resultater

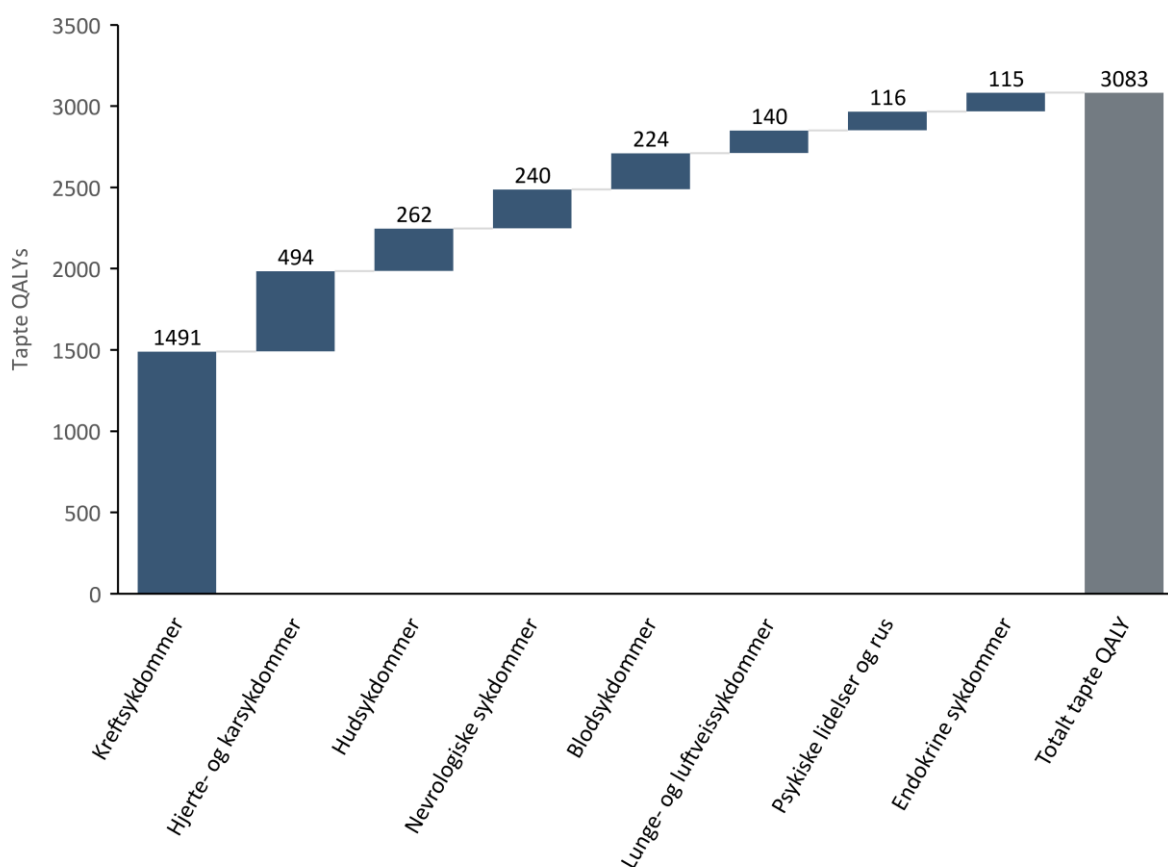
For 31 legemidler som ble innført i 2023 var det mer enn 6 500 pasienter som har ventet på å få tilgang på ny, effektiv behandling. Våre beregninger viser at pasientene, som følge av ventetiden, tapte til sammen 3 083 kvalitetsjusterte leveår. Nær halvparten av de tapte leveårene er knyttet til kreftsykdom.

### 7.1 Tap av kvalitetsjusterte leveår

Våre beregninger viser at det samlede tapet knyttet til ventetid for innføring av nye legemidler i 2023 var totalt 3 083 kvalitetsjusterte leveår. Tapet er fordelt på til sammen 31 legemidler og mer enn 6 500 pasienter som ventet på tilgang på de aktuelle legemidlene. QALY-tapet på 3 083 kvalitetsjusterte leveår reflekterer både konsekvensene av at pasienter som følge av ventetiden vil måtte leve lenger med redusert helsemessig livskvalitet og at enkelte dør tidligere enn de ville gjort dersom ventetiden hadde vært kortere.

Med 1 491 tapte kvalitetsjusterte leveår, er nær halvparten av det samlede tapet knyttet til ventetid for behandling av ulike kreftsykdommer. Pasienter innen hjerte- og karsykdommer hadde det nest høyeste tapet av kvalitetsjusterte leveår med 494. Endokrine sykdommer hadde det laveste tapet blant de representerte sykdomsområdene, med et tap på 115 kvalitetsjusterte leveår.

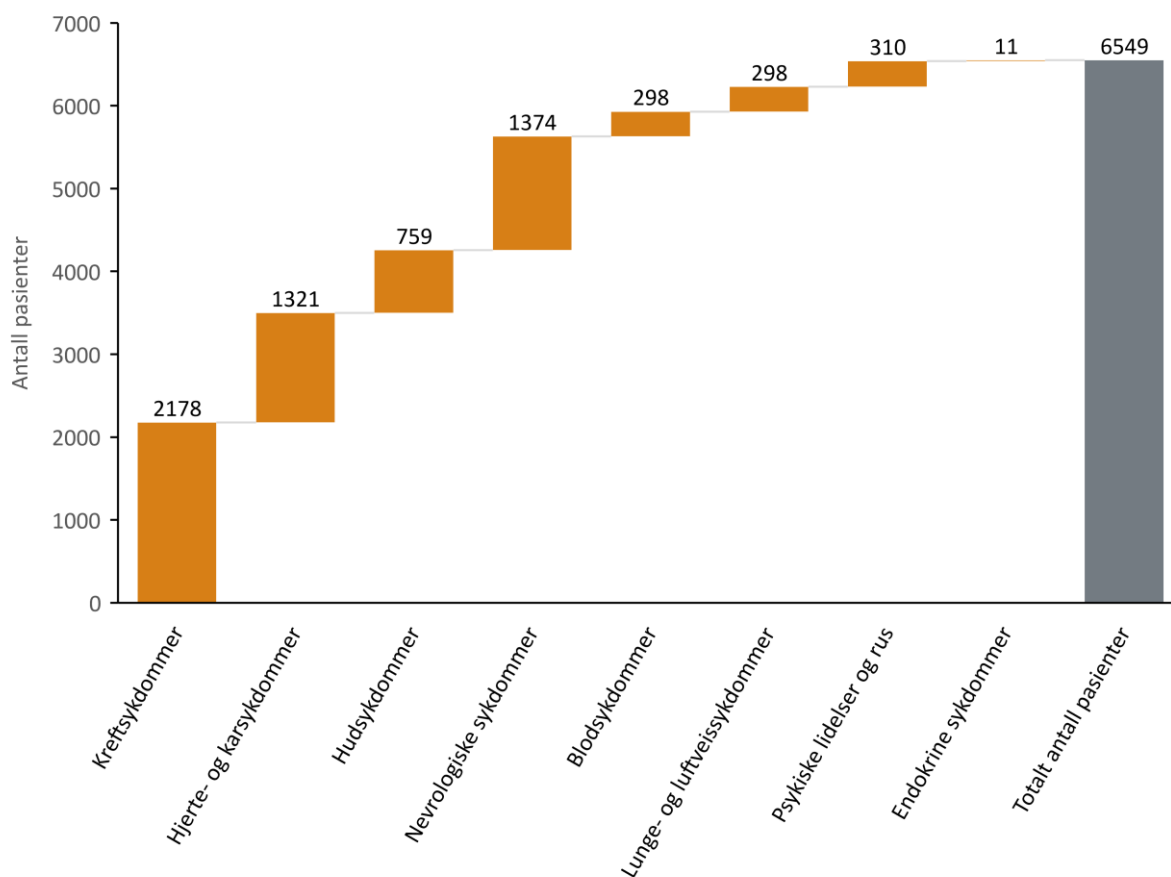
Figur 7-1 Tapte QALY knyttet til ventetid for innføring av nye legemidler i 2023, fordelt på ulike sykdomsområder.



## 7.2 Antall pasienter som omfattes av ventetiden

Kreftsykdommer er det av de representerte sykdomsområdene med flest pasienter knyttet til ventetid for innføring av nye legemidler i 2023, med totalt 2 178 pasienter. Nest flest er pasienter innen nevrologiske sykdommer (1 374), tett fulgt av hjerte- og karsykdommer (1 321).

Figur 7-2 Antall pasienter som opplever negative helsemessige konsekvenser knyttet til ventetid for innføring av nye legemidler i 2023, fordelt på ulike sykdomsområder.



Endokrine sykdommer var den av de representerte sykdomsområdene med den laveste berørte pasientpopulasjonen, hvor våre beregninger tilsier kun 11 pasienter som ble påvirket negativt av ventetiden. Dette innebærer at hver pasient innen endokrine sykdommer i gjennomsnitt tapte mer enn 10 kvalitetsjusterte leveår som følge av ventetid. Dette skiller seg betydelig fra alle de andre representerte sykdomsområdene, hvor alle hadde et gjennomsnittlig tap på mindre enn 0,8 kvalitetsjusterte leveår per pasient.



## 8 Diskusjon

Resultatene fra kapittel 7 viser at pasienter taper et betydelig antall kvalitetsjusterte leveår mens de venter på at legemidler skal bli innført i spesialisthelsetjenesten i Norge. Antall tapte kvalitetsjusterte leveår er i samme størrelsesorden som tapet fra drepte i trafikken i 2023. Fremover, med økt omfang av persontilpasset medisin, avanserte terapier, samt medisinske gjennombrudd for store terapiområder, vil ventetidene kunne bli lengre og således helsetapet for pasientene enda større. En raskere beslutningsprosess vil kunne redusere dette helsetapet. Samtidig er det gode argumenter for en grundig vurderingsprosess, noe som også vil innebære ventetid før legemidlene tilgjengeliggjøres. Fremover vil det være viktig å balansere behovet for en grundig metodevurderingsprosess med behovet for å gi pasienter raskest mulig tilgang til nye behandlinger.

### 8.1 Drøfting av omfanget av konsekvenser av ventetid

Resultatene fra denne analysen viser at ventetiden knyttet til innføring av nye legemidler er forbundet med et betydelig tap av kvalitetsjusterte leveår og rammer et høyt antall pasienter. Omfanget av konsekvensene kan sammenlignes med dødsulykker i trafikken. Samtidig er det viktig å anerkjenne at prosessene for innføring av nye legemidler er avgjørende for en effektiv bruk av ressursene i helsetjenesten, og en viss tidsbruk i prosessen vil derfor være nødvendig, også når ventetiden innebærer tapte kvalitetsjusterte leveår for pasientene som venter. Hensynet til kostnaden av ventetid, i form av tapte kvalitetsjusterte leveår for pasientene, må derfor balanseres mot gevinster knyttet marginale effektivitetsforbedringer i helsetjenestens ressursbruk som følge av tidsbruk i innføringsprosessen.

#### 8.1.1 Tap i samme størrelsesorden som tapet fra drepte i trafikken

For å illustrere konsekvensene av ventetid på legemidler kan vi sammenligne med tapet av leveår fra dødsfall i trafikken. I 2023 resulterte forsinket innføring av legemidler i et tap på over 3 000 kvalitetsjusterte leveår og rammet mer enn 6 500 personer. Til sammenligning førte trafikkulykker i Norge til 110 dødsfall i samme år, hvilket vi anslår tilsvarer et tap på om lag 3 500 kvalitetsjusterte leveår.<sup>35</sup>

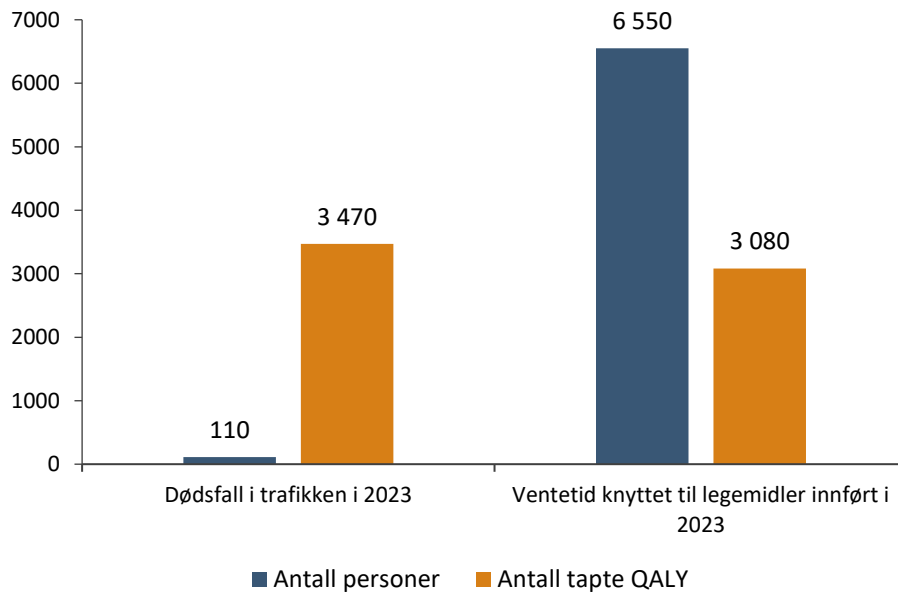
Selv om konsekvensene per trafikkdødsfall er betydelige, fører det store antallet pasienter som venter på legemidler til en samlet helsemessig byrde som er i samme størrelsesorden som tapet fra dødsulykker i trafikken. Det er viktig å merke seg at denne sammenligningen kun inkluderer dødsfall i trafikken, og ikke konsekvensene for de som blir skadet.

---

<sup>35</sup> Se Vedlegg D for beregninger av tapte kvalitetsjusterte leveår knyttet til drepte i trafikken.

Figur 8-1

Antall tapte kvalitetsjusterte leveår som følge av dødsfall i trafikken, og ventetid knyttet til legemidler innført i 2023. Kilde: Menon Economics og SSB tabell 09000.



### 8.1.2 Balansering av konsekvenser ved tidsbruk i prosessen for innføring av legemidler

Bak avgjørelsen om innføring av legemidler ligger en grundig vurdering av nytte- og kostnadsvirkninger, sett opp mot kriteriene for prioritering for den norske helsetjenesten. Med begrensede ressurser i den norske helsetjenesten er prioritering avgjørende for en effektiv og rettferdig fordeling av ressursene. En viss tidsbruk i prosessen for innføring av legemidler vil derfor være nødvendig, også når ventetiden innebærer tap av kvalitetsjusterte leveår for pasientene som venter.

Også her kan det trekkes paralleller til trafikken. Dødsfall i trafikken kunne vært unngått ved drastiske reduksjoner i fartsgrenser og en streng håndhevelse av regelverket. Dette ville imidlertid medført negative konsekvenser i andre deler av samfunnet som vurderes som større enn gevinsten av færre dødsulykker. Dagens fartsgrenser og håndhevelse av regelverket reflekterer dermed en balansering mellom behovet for effektiv transport og behovet for å redusere ulykker i trafikken.

Dødsulykker i trafikken er dramatiske hendelser som ofte får oppmerksomhet i nyhetsmedier og kan kvantifiseres med statistikk og tallmateriale. Konsekvensene av ventetid for innføring av nye legemidler er mindre synlige i det daglige liv, selv om resultatene fra denne analysen viser at omfanget av konsekvenser er sammenlignbare.

Lav synlighet kan skape en lavere bevissthet omkring konsekvensene av ventetiden. Dette kan medføre at det oppstår en skjevhet hvor de negative konsekvensene av tidsbruk i prosessen for innføring av legemidler ikke tillegges tilstrekkelig vekt sammenlignet med gevinsten av tidsbruk. Fra et samfunnsøkonomisk perspektiv er det derfor viktig at marginale gevinster ved bedre informasjonsgrunnlag og grundigere metodevurderinger som følge av ekstra tidsbruk i prosessen for innføring av legemidler, balanseres mot den marginale kostnaden den ekstra tidsbruken medfører i form av tapte kvalitetsjusterte leveår for pasientene som venter.

Resultatene fra denne analysen underbygger at det er et stort potensial for reduksjon i tapte kvalitetsjusterte leveår ved en mer tidseffektiv innføringsprosess.

## 8.2 Drøfting av resultater i et utvidet perspektiv

Analysen er fokusert om konsekvenser for pasienter som følge av ventetid på tilgang til legemidler gjennom det offentlige helsevesenet. Avgrensningen av analysen innebærer at det er virkninger som ikke reflekteres i resultatene, og konsekvensene vil kunne være annerledes i et utvidet perspektiv.

### 8.2.1 Konsekvenser for effektivitet og øvrige pasientgrupper

Resultatene i analysen reflekterer tapte leveår for pasientene som venter på innføring av nye legemidler. En viktig avgrensning for analysen har vært å kun inkludere legemidler som har blitt innført, og ikke for ventetid for legemidler som har fått avslag. Dette innebærer at vi kan anta at legemidlene er kostnadseffektive, og dermed bidrar til mer helse per budsjettkrone i helsetjenesten.

Samtidig vil innføring av nye legemidler for en pasientgruppe i teorien kunne ha konsekvenser for andre pasientgrupper. Hvis det forutsettes at helsetjenesten finansieres innenfor en fast budsjettamme, vil innføring av nye legemidler finansieres gjennom redusert aktivitet i andre deler av helsetjenesten. Dette omtales gjerne som alternativkostnaden ved ressursbruk i helsetjenesten.

I Prioriteringsmeldingen er det anslått at alternativkostnaden i den norske spesialisthelsetjenesten er 275 000 kroner per kvalitetsjusterte leveår. I teorien innebærer dette at per 275 000 kroner som brukes på nye behandlingsmetoder, tapes det ett kvalitetsjustert leveår et annet sted i helsetjenesten. Menon har i en tidligere rapport vist at kunnskapsgrunnlaget som ligger til grunn for den anslåtte alternativkostnaden er svært svakt, og at den reelle alternativkostnaden trolig er vesentlig høyere.<sup>36</sup>

I våre resultater er det ikke gjort beregninger av konsekvenser enn de som berøres direkte av ventetiden. Usikkerhet omkring faktisk alternativkostnad og manglende informasjon om priser for innførte legemidler innebærer at konsekvenser for øvrige pasientgrupper i praksis ikke vil kunne la seg beregne. Hensyn til alvorlighetskriteriet, som innebærer prioritering av ressurser utover ren kostnadseffektivitet, innebærer at forsøk på en slik beregning heller ikke ville gitt meningsfull betydning. Vi vil likevel anerkjenne at det vil være et tap for øvrige pasientgrupper knyttet til innføring av nye legemidler som ikke reflekteres i vår analyse.

### 8.2.2 Unntaksordningen og mulighet for kortere ventetid

I kapittel 3.4 forklarer vi hvordan det finnes en unntaksordning for legemidler som er under en metodevurdering. Det vil si at både enkeltpasienter og pasientgrupper i teorien kan få tilgang på legemidler før Beslutningsforum beslutter å innføre legemiddelet, som videre betyr at det helsemessige tapet av å vente blir mindre. Gitt at vi ikke har tatt hensyn til dette i vår metode kan det gi en overestimering av totalt tapte kvalitetsjusterte leveår for de pasientene som har måttet vente.

Ut fra de 31 legemidlene vi har beregnet helsetapet for, finner vi at 2 av indikasjonene har vært underlagt unntaksordningen på gruppenivå mens metodevurderingen pågikk. Dette gjelder for virkestoffet Olaparib for en indikasjon mot brystkreft og prostatakreft (se Tabell 0-1 i Vedlegg A). For indikasjonen mot brystkreft gjaldt imidlertid unntaket kun deltakere i IMPRESS-studien, og vi vet ikke hvor stor andel dette utgjør av den totale pasientpopulasjonen.<sup>37</sup> Dersom vi likevel fjerner disse to indikasjonene fra beregningsgrunnlaget, utløste

---

<sup>36</sup> Menon Economics (2023): Vurdering av ny terskelverdi for et godt leveår. Tilgjengelig [her](#)

<sup>37</sup> IMPRESS-Norway er en nasjonal klinisk studie som undersøker presisjonsmedisinske tilnærminger for kreftbehandling, ved å matche kreftpasienter med målrettede terapier basert på genetisk testing.

ventetiden for de resterende 29 legemidlene til sammen et tap på 2 700 QALY for i underkant av 5 500 pasienter. Dette er en nedgang på 130 QALY (-4,5 prosent) og 380 pasienter (-6,5 prosent) sammenliknet med summen for alle 31 indikasjoner.

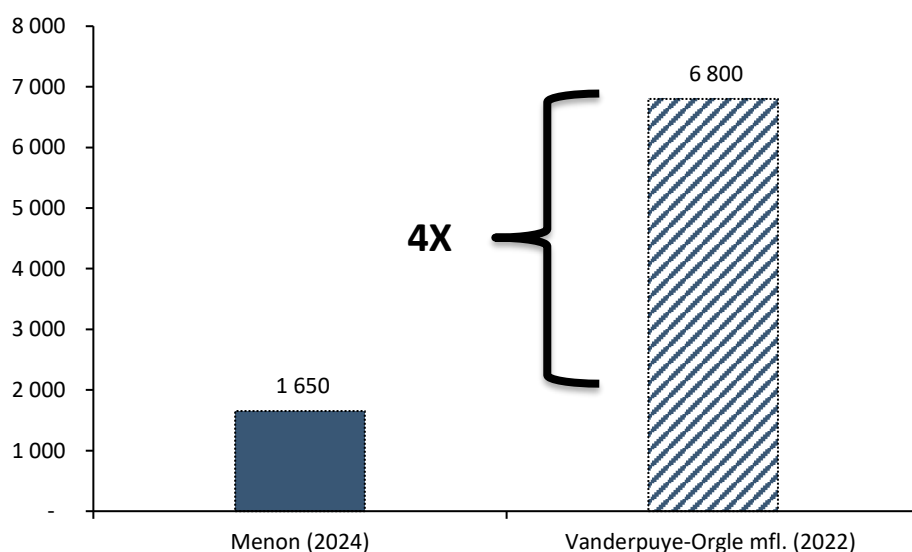
Dette viser hvordan unntaksordningen fungerer som en spesiell tiltaksmekanisme og at det er få indikasjoner hittil som har vært omfattet. Det er viktig å understreke at vi imidlertid ikke vet hvilke unntak som har blitt gjort for enkeltpasienter for denne perioden, men kan anta at antall pasienter med unntak ligger på over 100 pasienter, jf. kapittel 3.4.

### 8.2.3 Konservative resultater sammenliknet med alternative metoder

Kapittel 4 gjennomgår relevante internasjonale studier knyttet til konsekvenser av at pasienter må vente på godkjenning av nye legemidler. Den canadiske studien, Vanderpuye-Orgle mfl. (2022) fremstår som særlig relevant metodisk sett. En vesensforskjell mellom metoden benyttet i dette prosjektet (jf. kapittel 6) og den canadiske studien, er at sistnevnte legger til grunn at pasienter som ikke mottar den nye behandlingen fra start, heller aldri vil ha nytte av den. I vår studie hensyntar vi både at det for enkelte pasienter er avgjørende å få tilgang på behandlingen raskt for at den skal ha effekt, men også at mange vil kunne oppnå full eller delvis nytte av behandlingen når de får tilgang på den, til tross for at de har gjennomgått en viss ventetid. Følgelig vil den canadiske metoden etter all sannsynlighet overvurdere det totale tapet av kvalitetsjusterte leveår (QALY) for pasientene, sammenliknet med metoden benyttet i denne rapporten.

Hvis vi derimot anvender den canadiske metoden, som innebærer at vi ikke tar hensyn til hastegraden på behandlingsbehovet, indikerer våre beregninger at pasientene ser ut til å tape over fire ganger så mye som de ville gjort dersom hastegraden ble hensyntatt, som vist i figur 8-2. Dersom vi ikke tar hensyn til hastegraden beregnes antall tapte kvalitetsjusterte leveår til 6 800 fremfor 1 650 for de 17 legemidlene som ble innført i 2023 og som vi har et godt empirisk grunnlag for.

**Figur 8-2** Antall tapte kvalitetsjusterte leveår for pasientene som måtte vente på innføringen av 17 av metodene frem til 2023, beregnet med ulike metodiske tilnærminger. Kilde: Menon Economics og Vanderpuye-Orgle mfl. (2022)



Dette resultatet understreker viktigheten av å inkludere hastegraden i analysene for å oppnå et mer nøyaktig estimat av tapet av QALY for pasientene. Ved å ignorere hastegraden risikerer vi å overvurdere den reelle effekten av medisinsk behandling på pasientens helsetilstand. Denne øvelsen er imidlertid kun gjort for å illustrere forskjellene i beregningsmetodene, og er kun gjennomført for de 17 legemidlene vi har et godt empirisk grunnlag for.

### 8.3 Drøfting av videre utvikling og konsekvenser i årene fremover

Det er flere forhold som til sammen vil medføre at pasienter taper enda flere kvalitetsjusterte leveår mens de venter på at et nytt legemiddel skal bli innført. Utviklingen innen persontilpasset medisin, avanserte terapier og sjeldne tilstander, i tillegg til kommende store medisinske gjennombrudd for store terapiområder vil trolig til sammen øke konsekvensene for pasientene fremover.

#### 8.3.1 Utvikling innen avanserte terapier, persontilpasset medisin og sjeldne sykdommer

Flere faktorer indikerer at ventetiden for innføring av nye legemidler vil øke i fremtiden, gitt at samme system for innføring av legemidler som vi har i dag videreføres. Det pågår en rask utvikling av persontilpasset medisin, gen- og cellebehandlinger samt behandlinger for sjeldne tilstander. Slike behandlinger omfatter små pasientpopulasjoner, noe som gjør det mer utfordrende å dokumentere effekt og kostnadseffektivitet på samme måte som for behandlinger for større pasientpopulasjoner. Dette medfører at tiden fra et legemiddel får markedsføringstillatelse til det kan innføres i spesialisthelsetjenesten ofte blir lengre.

Av de 31 legemidlene som utløste et helsetap i ventetiden frem mot 2023, representerte 8 sjeldne diagnoser og/eller avanserte terapier. Ventetiden for disse indikasjonene var i gjennomsnitt 4,9 år, som er 1,9 år lengre enn gjennomsnittet for alle de 31 legemidlene. Det er forventet at antallet indikasjoner for både persontilpasset medisin, avanserte terapier og behandlinger for sjeldne diagnoser vil øke.

Både myndigheter og industrien har vært klar over denne utviklingen. I den nye strategien for videreutvikling av Nye metoder er tilpasninger for persontilpasset medisin og sjeldenfeltet ett av de seks satsingsområdene.<sup>38</sup> Siden strategien ble iverksatt har Nye metoder allerede innført alternative prisavtaler for avanserte terapier. I tillegg pekes det på at Nye metoder ønsker å i større grad inkludere og involvere fagpersoner for å identifisere relevante pasientgrupper, og utvikle effektive prosesser for koordinert vurdering og innføring av legemidler samt tilhørende tester og diagnostikk. Oppfølging av bruk og effekt av implementerte metoder gjennom registre og real-world data pekes også på som høyst nødvendig fremover.

#### 8.3.2 Medisinske gjennombrudd innen store terapiområder

Som forklart over kan ventetiden bli lang for enkelte pasienter i fremtiden som følge av små pasientpopulasjoner. Samtidig kan flere pasienter forvente å måtte vente lengre, som følge av store pasientpopulasjoner. Dette skyldes at flere store terapiområder, som ikke har opplevd vesentlige medisinske gjennombrudd på lenge, kan få slike gjennombrudd i nær fremtid. Et eksempel på dette er sykdomsmodifiserende legemidler mot Alzheimers sykdom. Det pågår omfattende forskning, og flere farmasøytiske selskaper arbeider med å utvikle medisiner som kan bremse utviklingen av Alzheimers og har kommet langt.

---

<sup>38</sup> Nye metoder (2023): Strategi for videreutvikling av Nye metoder

I Norge lever omtrent 84 000 personer med Alzheimers sykdom eller mild kognitiv svikt som følge av Alzheimers.<sup>39</sup> Selv om det er usikkert hvor stor andel av disse personene som vil ha nytte av et sykdomsmodifiserende legemiddel som kommer, vil det uansett være en stor pasientgruppe. Dette kan medføre store budsjettutfordringer og usikkerheter rundt effekt, noe som igjen kan forlenge prosessen med metodevurderinger etter at slike indikasjoner har oppnådd markedsføringstillatelse. Lignende utfordringer kan observeres innen overvekt- og fedmeområdet.<sup>40</sup>

### 8.3.3 Tilpasning av systemet for å unngå økte konsekvenser i årene fremover

Gitt dagens system opplever en rekke pasienter å tape kvalitetsjusterte leveår mens de venter på en innføring i spesialisthelsetjenesten. Fremover vil økt ventetid for enkelte pasientgrupper samt en økning i antallet pasienter som må vente, føre til enda flere tapte kvalitetsjusterte leveår. Dette viser behovet for videreutvikling av vurderingsprosessene.

Nye metoder har imidlertid allerede satt i gang arbeidet med å få til raskere prosesser. Som et resultat av rapporten «Raskere saksbehandling av legemidler i Nye metoder» fra 2022, ble det satt ned tre arbeidsgrupper som utarbeidet en tiltakspakke for å få ned saksbehandlingstiden i Nye metoder. Ett av tiltakene ble allerede igangsatt i mai i 2023 hvor det ble besluttet å gå over til at leverandørene skal sende inn en anmodning i stedet for at DMP utarbeider metodevarsler. Dette håper Nye metoder at vil frigjøre kapasitet hos dem til å håndtere andre deler av godkjennelsesprosessen raskere.<sup>41</sup>

En nedsatt ekspertgruppe om tilgang og prioritering, ledet av Jan Frich, har vurdert at alternative prisavtaler kan fremme tilgang til behandling.<sup>42</sup>

Fra politisk hold er det bred enighet om behovet for kortere ventetid, hvor blant annet helse- og omsorgsminister Jan Christian Vestre, i samarbeid med aktørene har utformet en fempunktsplan for kortere ventetid.<sup>43</sup> Høyre vil se nærmere på om andre enn DMP kan gjennomføre metodevurdering av nye legemidler, og åpner for at dette kan være private aktører.<sup>44</sup>

---

<sup>39</sup> Menon Economics (2024): Verdien av behandling av Alzheimers sykdom

<sup>40</sup> Menon Economics (2023): Samfunnskostnader knyttet til overvekt og fedme

<sup>41</sup> Menon Economics (2023): Raskere saksbehandling: Ny måte å melde inn legemidler til Nye metoder

<sup>42</sup> Ekspertgruppe om tilgang og prioritering (2024): Rapport fra ekspertgruppen om tilgang og prioritering. Tilgjengelig [her](#).

<sup>43</sup> Dagens Medisin (2024): Lover kortere ventetid på innføring av medisiner. Tilgjengelig [her](#).

<sup>44</sup> Health Talk (2024): Høyre funderer: Kan både offentlige og private aktører utføre metodevurderinger? Tilgjengelig [her](#).

## Referanseliste

- Büssgen, M., & Stargardt, T. (2022). *Changes in launch delay and availability of pharmaceuticals in 30 European markets over the past two decades*. doi:10.1186/s12913-022-08866-7
- Chen, A. J., Zhang, J., Agarwal, A., & Lakdawalla, D. N. (2022). *Value of Reducing Wait Times for Chimeric Antigen Receptor T-Cell Treatment: Evidence From Randomized Controlled Trial Data on Tisagenlecleucel for Diffuse Large B-Cell Lymphoma*. doi:10.1016/j.jval.2022.02.007
- De regionale helseforetakene. (2023). *Unntaksordningen i system for Nye metoder*. Hentet fra <https://www.nyemetoder.no/4a47f0/siteassets/documents/administrativt-brukes-kun-av-sekretariatet/rapport-fra-de-regionale-helseforetak-om-unntaksordningen-innenfor-nye-metoder.pdf>
- Ekspertgruppe om tilgang og prioritering. (2024). Rapport fra ekspertgruppen om tilgang og prioritering. *Helse- og omsorgsdepartementet*.
- Finansdepartementet. (2021). *R-109/21 Prinsipper og krav ved utarbeidelse av samfunnsøkonomiske analyser*. 21/2720-8.
- Hanna, T., King, W., Thibodeau, S., Jalink, M., Paulin, G. A., Elizabeth Harvey-Jones, D. E., . . . Aggarwal, A. (2020). *Mortality due to cancer treatment delay: systematic review and meta-analysis*. doi:http://dx.doi.org/10.1136/bmj.m4087
- Health Talk. (2022). *Kreftforeningen ber helseministeren vurdere å outsource metodevurderingene og forskriftsfeste når Legemiddelverket skal starte saksbehandlingen*. Hentet fra <https://www.healthtalk.no/kreftforeningen-ber-helseministeren-vurdere-a-outsourcemetodevurderingene-og-forskriftsfeste-nar-legemiddelverket-skal-starte-saksbehandlingen/127932>
- Health Talk. (2022). *Pasientoppøpet overleverte 102 000 underskrifter til helseministeren*. Hentet fra <https://www.healthtalk.no/pasientoppøpet-overleverte-102-000-underskrifter-til-helseministeren/160160>
- Health Talk. (2023). *Beslutningsforum vil hurtiggodkjenne immunterapi*. Hentet fra <https://www.healthtalk.no/kreft/beslutningsforum-vil-hurtiggodkjenne-immunterapi/181072>
- Health Talk. (2024). *HOD: Metodevurderinger SKAL fullføres innen 180 dager*. Hentet fra <https://www.healthtalk.no/nyheter-og-politikk/hod-metodevurderinger-skal-fullfores-innen-180-dager/183555>
- Health Talk. (2024). *Ventetiden på nye medisiner har blitt enda lengre*. Hentet fra <https://www.healthtalk.no/nyheter-og-politikk/ventetiden-pa-nye-medisiner-har-blitt-enda-lengre/182852>
- Helse- og omsorgsdepartementet. (2016). Verdier i pasientens helsetjeneste. *Meld. St.34 (2015-2016)*.
- IQVIA. (2023). *Access to and availability of innovative medicines in Norway*. Hentet fra <https://www.lmi.no/download.php?file=/wp-content/uploads/2023/08/Access-to-innovative-medicine-in-Norway-2023-1.pdf>

- IQVIA. (2024). *EFPIA Patients W.A.I.T. Indicator 2023 Survey*. Hentet fra <https://www.lmi.no/download.php?file=/wp-content/uploads/2024/06/EFPIA-Patient-W.A.I.T.-Indicator-Final-070524.pdf>
- Meld. St. 38 (2020-2021). (u.d.). *Nytte, ressurs og alvorlighet — Prioritering i helse- og omsorgstjenesten*. Helse- og omsorgsdepartementet. Hentet fra <https://www.regjeringen.no/no/dokumenter/meld.-st.-38-20202021/id2862026/>
- Menon Economics. (2023). *Samfunnskostnader knyttet til overvekt og fedme*. Menon Economics. Hentet fra <https://www.menon.no/wp-content/uploads/2023-24-Samfunnskostnader-knyttet-til-overvekt-og-fedme.pdf>
- Menon Economics. (2023). *Vurdering av ny terskelverdi for et godt leveår*.
- Menon Economics. (2024). *Verdien av behandling av Alzheimers sykdom*. Menon Economics. Hentet fra <https://www.menon.no/wp-content/uploads/2024-79-Verdien-av-behandling-av-Alzheimers-sykdom.pdf>
- Nye metoder. (2020). *Beslutningsforum for Nye metoder - Årsoppsummering 2019*. Hentet fra <https://www.nyemetoder.no/49305e/siteassets/documents/arsrapporter/arsoppsummering-2019-beslutningsforum-for-nye-metoder---signert.pdf>
- Nye metoder. (2021). *Beslutningsforum for Nye metoder - årsoppsummering 2020*. Hentet fra <https://www.nyemetoder.no/491a0f/siteassets/documents/arsrapporter/beslutningsforum-for-nye-metoder---arsoppsummering-2020-endelig.pdf>
- Nye metoder. (2022). *Beslutningsforum for Nye metoder - årsoppsummering 2021*. Hentet fra <https://www.nyemetoder.no/491a22/siteassets/documents/arsrapporter/beslutningsforum-for-nye-metoder---arsoppsummering-2021.pdf>
- Nye metoder. (2023). *Årsoppsummering 2022*. Hentet fra <https://www.nyemetoder.no/494197/siteassets/documents/arsrapporter/nye-metoder---arsoppsummering-2022.pdf>
- Nye Metoder. (2023). *Beslutningsforum 11. desember: Godkjenner forenklet prosess for immunterapi*. Hentet fra <https://www.nyemetoder.no/aktuelt/beslutningsforum-11.-desember-godkjenner-forenklet-prosess-for-immunterapi#fast-track-scheme-for-pd-l1-inhibitors-information-in-english>
- Nye metoder. (2023, 11). *Raskere saksbehandling: Ny måte å melde inn legemidler til Nye metoder*. Hentet fra <https://www.nyemetoder.no/aktuelt/raskere-saksbehandling-ny-mate-a-melde-inn-legemidler-til-nye-metoder/>
- Nye metoder. (2023). *Strategi for videreutvikling av Nye metoder 2023-2028*. Hentet fra <https://www.nyemetoder.no/4a2e36/siteassets/documents/aktuelt/strategi-nye-metoder-2023---2028.-endelig-versjon.pdf>
- Nye metoder. (2024). *Årsoppsummering for 2023*. Hentet fra <https://www.nyemetoder.no/49103c/contentassets/aa21e06e04844bd184ff74e4d3bb9ca1/nye-metoder---arsoppsummering-2023.pdf>



- Simen Pedersen, C. A. (2023B). *Samfunnsøkonomisk verdi av fosterhjem i Norge*. Menon Economics. Hentet fra <https://www.menon.no/wp-content/uploads/2023-57-Samfunnsokonomisk-verdi-av-fosterhjem-i-Norge.pdf>
- Simen Pedersen, P. F. (2023A). *Samfunnskostnader av vold i nære relasjoner*. Menon Economics. Hentet fra <https://www.menon.no/wp-content/uploads/2023-15-Samfunnsokonomiske-kostnader-av-vold-i-naere-relasjoner.pdf>
- SINTEF. (2015, 08). *Hvorfor tar legemiddelforskning så lang tid?* Hentet fra <https://www.sintef.no/sistenytt/2015/hvorfor-tar-legemiddelforskning-sa-lang-tid/>
- Uyl-de Groot, C. A., Heine, R., Krol, M., & Verweil, J. (2020). *Unequal Access to Newly Registered Cancer Drugs Leads to Potential Loss of Life-Years in Europe*. doi:<https://doi.org/10.3390/cancers12082313>
- Vanderpuye-Orgle, J., Erim, D., Qian, Y., Boyne, D. J., Cheung, W. Y., Bebb, G., . . . Brenner, D. R. (2022). *Estimating the Impact of Delayed Access to Oncology Drugs on Patient Outcomes in Canada*. doi:<https://doi.org/10.1007/s40487-022-00187-3>
- VG. (2024). *Politisk opprør mot medisintreghet*. Hentet fra <https://www.vg.no/nyheter/innenriks/i/OVG7yJ/politisk-opproer-mot-medisin-treghet-vil-legge-ned-beslutningsforum>

## Vedlegg A: Oversikt over metodevurderinger 2023

Tabell 0-1 Oversikt over metoder godkjent for innføring i 2023 med tilstrekkelig beregningsgrunnlag.\* Kilde: Menon Economics, basert på metodevurderinger og tilsendt dokumentasjon fra leverandører

#	Produktnavn/virkestoff	Fagområde	Terapiområde	Pasient- grunnlag	Ventetid (år)
1	Spinraza/Nusinersen	Nevrologi	SMA (type 1,2 og 3 for voksne)	70-80**	5,9
2	Ofev/Nintedanib	Lunge- og luftveis-sykdommer	Progressiv kronisk fibrose	Opp mot 400**	1,8
3	Lynparza/Olaparib	Kreft-sykdommer	Kreft i nyrer, urinveier og mannlige kjønnsorganer: Prostatakreft	30-100	2,6
4	Myalepta/Metreleptin	Endokrine sykdommer	Lipodystrofi	3-4**	4,5
5	Libmeldy	Endokrine sykdommer	Stoffskiftesykdom	0,5-0,8	2,5
6	Venclyxto/Venetoklaks	Kreft-sykdommer	Blod-beinmargs og lymfekreft. Akutt myelogen leukemi	40-90	2,4
7	Yervoy,Opdivo/Nivolumba	Kreft-sykdommer	Mage- og tarmkreft: Koloketralkreft	20-30	2,5
8	Trodelyv/Sacituzumabg ovitekan	Kreft-sykdommer	Brystkreft	50-60	1,7
9	Opdivo/Nivolumab	Kreft-sykdommer	Kreft i nyrer, urinveier og mannlige kjønnsorganer: Kreft i urinveiene	50-100	1,5
10	Lynparza/Olaparib	Kreft-sykdommer	Brystkreft	29-36	1,1
11	Keytruda/Pembrolizumab	Kreft-sykdommer	Brystkreft	130	1,3
12	Yescarta/Axicabtagene ciloleucel	Kreft-sykdommer	Blod-beinmargs og lymfekreft. Lymfekreft	20-25	0,9
13	Enhertu/Trastuzumab derukstekan	Kreft-sykdommer	Brystkreft	240	0,7
14	Dupixent/Dupilumab	Hudsykdommer	Atopisk eksem	65-80	0,5
15	Tecentriq/Atezolizumab	Kreft-sykdommer	Lungekreft: Ikke-småcellet lungekreft	35-65	1,3
16	Opdivo/Nivolumab	Kreft-sykdommer	Mage- og tarmkreft: Spiserørskreft	50-80	1,3
17	Opdivo/Nivolumab	Kreft-sykdommer	Mage- og tarmkreft: Spiserørskreft	6	1,4

\* Indikasjoner markert i rødt viser at legemiddelet kan kategoriseres som en sjelden diagnose, oransje indikerer avansert terapi, mens grønt indikerer at indikasjonen både representerer en sjelden diagnose og en avansert terapi. \*\*Prevalens og ikke nye tilfeller årlig (insidens).

Tabell 0-2 Oversikt over legemidler som ble innført i 2023, men med manglende informasjon for å kunne beregne antall tapte leveår.\* Kilde: Menon Economics, basert på metodevurderinger og dokumentasjon fra leverandører

#	Produktnavn/ virkestoff	Fagområde	Terapiområde	Pasient- grunnlag	Ventetid (år)
1	Tafinlar, Mekinist/Dabr afenib, trametinib	Kreft- sykdommer	Lungekreft	7	6,2
2	Giapreza/Angiotensin II	Hjerte- og kar- sykdommer	Lavt blodtrykk ved sjokk	1000- 1500	3,7
3	Epidyolex/Cannabidiol	Nevrologi	Tuberøs sklerose-kompleks (TSC)	100	2,3
4	Jemperli/ Dostarlimab	Kreft- sykdommer	Gynekologisk kreft: Endometriekreft	38-48	1,8
5	Nucala/ Mepolizumab	Blodsykdommer	Hypereosinofilt syndrom (HES)	6-20	1,5
6	Wakix/ Pitolisant	Nevrologi	Narkolepsi	88-136	7,1
7	Xalkori/ Krizotinib	Kreft- sykdommer	Blod, beinmargs- og lymfekreft: ALK-positive maligniteter	0-2	1,0
8	Scemblix/ Asciminib	Kreft- sykdommer	Blod, beinmargs- og lymfekreft: Kronisk fase KML	3,6	1,2
9	Morfin	Psykiske lidelser og ruslidelser	LAR	400-500	2,3
10	Xydalba/Dalbavancin	Hudsykdommer	ABSSSI Hudinfeksjon	Mangler	8,2
11	Kesimpta/ Ofatumumab	Nevrologi	RRMS	Mangler	1,9
12	Vyepti/Eptinezumab	Nevrologi	Migrene	Mangler	1,5
13	Siklos/ Hydroksykarbamid	Blodsykdommer	Sigdcellesykdom	Mangler	15,8
14	Spinraza/Nusinersen	Nevrologi	SMA (type 3b for barn)	Mangler	5,9

\* Indikasjoner markert i rødt viser at legemiddelet kan kategoriseres som en sjelden diagnose, mens grønt indikerer at indikasjonen både representerer en sjelden diagnose og en avansert terapi.

## Vedlegg B: Usikkerhetsanalyse

Tabell 0-1 Oversikt over inputparameterne til hver indikasjon til Monte-Carlo simuleringen. N=17 Kilde: Menon Economics, basert på metodevurderinger

	Simulert verdi	Lav (P10)	Middels (P50)	Høy (P90)
<b>Spinraza (SMA type 1 for voksne)</b>				
<b>Antall pasienter som venter</b>	<b>1,59</b>			
<i>Prevalens</i>	2,00	1,00	2,00	3,00
<i>Insidens</i>	0,15	0,07	0,15	0,22
<b>Tapte QALYs per pasient</b>	<b>1,83</b>			
<i>Prognose (Pa)</i>	13,40		13,40	
<i>QALY-effekt av behandling</i>	3,40	1,40	3,40	5,40
<i>Hastesgradnivå (1-4)</i>	2,00			
	0,50	0,25	0,50	0,75
<b>Ventetid (år)</b>	<b>5,87</b>			
<i>Fra MT til godkjenning (år)</i>	5,87		5,87	
<b>Tap av leveår (QALYs)</b>	<b>2,90</b>			

	Simulert verdi	Lav (P10)	Middels (P50)	Høy (P90)
<b>Spinraza (SMA type 2 for voksne)</b>				
<b>Antall pasienter som venter</b>	<b>31,06</b>			
<i>Prevalens</i>	39,00	27,30	39,00	50,70
<i>Insidens</i>	2,91	2,04	2,91	3,78
<b>Tapte QALYs per pasient</b>	<b>2,73</b>			
<i>Prognose (Pa)</i>	13,40		13,40	
<i>QALY-effekt av behandling</i>	5,09	1,38	5,09	8,80
<i>Hastesgradnivå (1-4)</i>	2,00			
	0,50	0,25	0,50	0,75
<b>Ventetid (år)</b>	<b>5,90</b>			
<i>Fra MT til godkjenning (år)</i>	5,90		5,90	

<b>Tap av leveår (QALYs)</b>	<b>84,95</b>
------------------------------	--------------

	Simulert verdi	Lav (P10)	Middels (P50)	Høy (P90)
<b>Spinraza (SMA type 3 for voksne)</b>				
<b>Antall pasienter som venter</b>	<b>26,95</b>			
<i>Prevalens</i>	34,00	23,80	34,00	44,20
<i>Insidens</i>	2,54	1,78	2,54	3,30
<b>Tapte QALYs per pasient</b>	<b>0,55</b>			
<i>Prognose (Pa)</i>	13,40		13,40	
<i>QALY-effekt av behandling</i>	1,03	0,50	1,03	1,56
<i>Hastesgradnivå (1-4)</i>	2,00			
	0,50	0,25	0,50	0,75
<b>Ventetid (år)</b>	<b>5,87</b>			
<i>Fra MT til godkjenning (år)</i>	5,87		5,87	
<b>Tap av leveår (QALYs)</b>	<b>14,91</b>			

	Simulert verdi	Lav (P10)	Middels (P50)	Høy (P90)
<b>Ofev (Progressiv kronisk fibrose)</b>				
<b>Antall pasienter som venter</b>	<b>298,08</b>			
<i>Prevalens</i>	320,00	224,00	320,00	416,00
<i>Insidens</i>	94,12	65,88	94,12	122,35
<b>Tapte QALYs per pasient</b>	<b>0,47</b>			
<i>Prognose (Pa)</i>	3,40		3,40	
<i>QALY-effekt av behandling</i>	1,17	1,15	1,17	1,19
<i>Hastesgradnivå (1-4)</i>	3,00			
	0,15	0,05	0,15	0,25
<b>Ventetid (år)</b>	<b>1,78</b>			
<i>Fra MT til godkjenning (år)</i>	1,78		1,78	
<b>Tap av leveår (QALYs)</b>	<b>139,50</b>			

	Simulert verdi	Lav (P10)	Middels (P50)	Høy (P90)
<b>Lynparza (Prostatakraft)</b>				
Antall pasienter som venter	339,75			
Prevalens	429,84	102,00	438,00	755,00
Insidens	67,07	30,00	80,00	100,00
Tapte QALYs per pasient	0,20			
Prognose (Pa)	5,48	3,40	5,48	7,55
QALY-effekt av behandling	0,67	0,47	0,67	0,87
Hastesgradnivå (1-4)	3,00			
	0,15	0,05	0,15	0,25
Ventetid (år)	2,62			
Fra MT til godkjenning (år)	2,62		2,62	
<b>Tap av leveår (QALYs)</b>	<b>69,48</b>			

	Simulert verdi	Lav (P10)	Middels (P50)	Høy (P90)
<b>Myalepta (Lipodystrofi)</b>				
Antall pasienter som venter	2,86			
Prevalens	3,50	3,00	3,50	4,00
Insidens	0,35	0,34	0,36	0,37
Tapte QALYs per pasient	1,10			
Prognose (Pa)	9,87	8,90	9,70	10,90
QALY-effekt av behandling	2,00	1,40	2,00	2,60
Hastesgradnivå (1-4)	2,00			
	0,50	0,25	0,50	0,75
Ventetid (år)	4,49			
Fra MT til godkjenning (år)	4,49		4,49	
<b>Tap av leveår (QALYs)</b>	<b>3,15</b>			

	Simulert verdi	Lav (P10)	Middels (P50)	Høy (P90)
<b>Libmeldy (Stoffskiftesykdom)</b>				

<b>Antall pasienter som venter</b>	<b>8,38</b>			
<i>Prevalens</i>	7,00	4,90	7,00	9,10
<i>Insidens</i>	1,22	0,50	1,00	2,00
<b>Tapte QALYs per pasient</b>	<b>13,40</b>			
<i>Prognose (Pa)</i>	1,75	1,04	1,90	2,40
<i>QALY-effekt av behandling</i>	13,40	8,00	13,40	18,80
<i>Hastesgradnivå (1-4)</i>	1,00			
	1,00	1,00	1,00	1,00
<b>Ventetid (år)</b>	<b>2,50</b>			
<i>Fra MT til godkjenning (år)</i>	2,50		2,50	
<b>Tap av leveår (QALYs)</b>	<b>112,23</b>			

	Simulert verdi	Lav (P10)	Middels (P50)	Høy (P90)
<b>Venclyxto (AML)</b>				
<b>Antall pasienter som venter</b>	<b>202,93</b>			
<i>Prevalens</i>	48,87	30,40	45,60	68,40
<i>Insidens</i>	64,30	40,00	60,00	90,00
<b>Tapte QALYs per pasient</b>	<b>0,87</b>			
<i>Prognose (Pa)</i>	0,76		0,76	
<i>QALY-effekt av behandling</i>	0,87	0,64	0,87	1,09
<i>Hastesgradnivå (1-4)</i>	1,00			
	1,00	1,00	1,00	1,00
<b>Ventetid (år)</b>	<b>2,43</b>			
<i>Fra MT til godkjenning (år)</i>	2,43		2,43	
<b>Tap av leveår (QALYs)</b>	<b>175,54</b>			

	Simulert verdi	Lav (P10)	Middels (P50)	Høy (P90)
<b>Yervoy/Opdivo (Kolorektalkreft)</b>				
<b>Antall pasienter som venter</b>	<b>106,23</b>			
<i>Prevalens</i>	75,00	60,00	75,00	90,00

<i>Insidens</i>	25,00	20,00	25,00	30,00
<b>Tapte QALYs per pasient</b>	<b>3,56</b>			
<i>Prognose (Pa)</i>	3,00		3,00	
<i>QALY-effekt av behandling</i>	5,34	3,74	5,34	6,94
<i>Hastesgradnivå (1-4)</i>	2,00			
	0,50	0,25	0,50	0,75
<b>Ventetid (år)</b>	<b>2,54</b>		<b>2,54</b>	
<i>Fra MT til godkjenning (år)</i>	2,54		2,54	
<b>Tap av leveår (QALYs)</b>	<b>378,18</b>			

	Simulert verdi	Lav (P10)	Middels (P50)	Høy (P90)
<b>Trodelvy (brystkreft TNBC)</b>				
<b>Antall pasienter som venter</b>	<b>123,36</b>			
<i>Prevalens</i>	33,00	30,00	33,00	36,00
<i>Insidens</i>	55,00	50,00	55,00	60,00
<b>Tapte QALYs per pasient</b>	<b>0,45</b>			
<i>Prognose (Pa)</i>	0,60		0,60	
<i>QALY-effekt av behandling</i>	0,45	0,44	0,45	0,47
<i>Hastesgradnivå (1-4)</i>	1,00			
	1,00	1,00	1,00	1,00
<b>Ventetid (år)</b>	<b>1,68</b>			
<i>Fra MT til godkjenning (år)</i>	1,68		1,68	
<b>Tap av leveår (QALYs)</b>	<b>56,01</b>			

	Simulert verdi	Lav (P10)	Middels (P50)	Høy (P90)
<b>Opdivo (kreft i urinveiene)</b>				
<b>Antall pasienter som venter</b>	<b>220,21</b>			
<i>Prevalens</i>	743,26	490,00	793,80	980,00
<i>Insidens</i>	75,84	50,00	81,00	100,00
<b>Tapte QALYs per pasient</b>	<b>0,40</b>			



<i>Prognose (Pa)</i>	9,80	6,86	9,80	12,74
<i>QALY-effekt av behandling</i>	1,70	1,19	1,70	2,21
<i>Hastesgradnivå (1-4)</i>	3,00			
	0,15	0,05	0,15	0,25
<b>Ventetid (år)</b>	<b>1,51</b>			
<i>Fra MT til godkjenning (år)</i>	1,51		1,51	
<b>Tap av leveår (QALYs)</b>	<b>88,62</b>			

	Simulert verdi	Lav (P10)	Middels (P50)	Høy (P90)
<b>Lynparza (Brystkreft HER-2 negativ)</b>				
<b>Antall pasienter som venter</b>	<b>68,84</b>			
<i>Prevalens</i>	635,12	565,50	643,50	702,00
<i>Insidens</i>	32,57	29,00	33,00	36,00
<b>Tapte QALYs per pasient</b>	<b>0,21</b>			
<i>Prognose (Pa)</i>	19,50	17,00	19,50	22,00
<i>QALY-effekt av behandling</i>	1,11	0,78	1,11	1,44
<i>Hastesgradnivå (1-4)</i>	3,00			
	0,15	0,05	0,15	0,25
<b>Ventetid (år)</b>	<b>1,07</b>			
<i>Fra MT til godkjenning (år)</i>	1,07		1,07	
<b>Tap av leveår (QALYs)</b>	<b>14,79</b>			

	Simulert verdi	Lav (P10)	Middels (P50)	Høy (P90)
<b>Keytruda (Brystkreft TNBK)</b>				
<b>Antall pasienter som venter</b>	<b>318,24</b>			
<i>Prevalens</i>	949,00	664,30	949,00	233,70 <sup>1</sup>
<i>Insidens</i>	130,00	91,00	130,00	169,00

<b>Tapte QALYs per pasient</b>	<b>0,56</b>			
<i>Prognose (Pa)</i>	7,30	5,84	7,30	8,76
<i>QALY-effekt av behandling</i>	2,11	1,69	2,11	2,53
<i>Hastesgradnivå (1-4)</i>	3,00			
	0,15	0,05	0,15	0,25
<b>Ventetid (år)</b>	<b>1,28</b>			
<i>Fra MT til godkjenning (år)</i>	1,28		1,28	
<b>Tap av leveår (QALYs)</b>	<b>178,91</b>			

	<b>Simulert verdi</b>	<b>Lav (P10)</b>	<b>Middels (P50)</b>	<b>Høy (P90)</b>
<b>Yescarta (Lymfekreft)</b>				
<b>Antall pasienter som venter</b>	<b>38,82</b>			
<i>Prevalens</i>	208,30	126,00	202,50	292,50
<i>Insidens</i>	22,50	20,00	22,50	25,00
<b>Tapte QALYs per pasient</b>	<b>0,31</b>			
<i>Prognose (Pa)</i>	9,00	6,30	9,00	11,70
<i>QALY-effekt av behandling</i>	1,27	1,15	1,27	1,38
<i>Hastesgradnivå (1-4)</i>	3,00			
	0,15	0,05	0,15	0,25
<b>Ventetid (år)</b>	<b>0,87</b>			
<i>Fra MT til godkjenning (år)</i>	0,87		0,87	
<b>Tap av leveår (QALYs)</b>	<b>12,00</b>			

	<b>Simulert verdi</b>	<b>Lav (P10)</b>	<b>Middels (P50)</b>	<b>Høy (P90)</b>
<b>Enhertu (Brystkreft HER2-negativ)</b>				
<b>Antall pasienter som venter</b>	<b>307,04</b>			

<i>Prevalens</i>	486,08	221,09	451,20	762,53
<i>Insidens</i>	240,00	168,00	240,00	312,00
<b>Tapte QALYs per pasient</b>	<b>0,57</b>			
<i>Prognose (Pa)</i>	1,88	1,32	1,88	2,44
<i>QALY-effekt av behandling</i>	0,75	0,72	0,75	0,77
<i>Hastesgradnivå (1-4)</i>	2,00			
	0,50	0,25	0,50	0,75
<b>Ventetid (år)</b>	<b>0,67</b>			
<i>Fra MT til godkjenning (år)</i>	0,67		0,67	
<b>Tap av leveår (QALYs)</b>	<b>175,21</b>			

	<b>Simulert verdi</b>	<b>Lav (P10)</b>	<b>Middels (P50)</b>	<b>Høy (P90)</b>
<b>Dupixent (Atopisk eksem)</b>				
<b>Antall pasienter som venter</b>	<b>66,54</b>			
<i>Prevalens</i>	987,34	1	1	2
<i>Insidens</i>	72,50	65,00	72,50	80,00
<b>Tapte QALYs per pasient</b>	<b>0,05</b>			
<i>Prognose (Pa)</i>	26,70	18,69	26,70	34,71
<i>QALY-effekt av behandling</i>	1,30	0,91	1,30	1,69
<i>Hastesgradnivå (1-4)</i>	4,00			
	-	-	-	-
<b>Ventetid (år)</b>	<b>0,45</b>			
<i>Fra MT til godkjenning (år)</i>	0,45		0,45	
<b>Tap av leveår (QALYs)</b>	<b>3,24</b>			

	<b>Simulert verdi</b>	<b>Lav (P10)</b>	<b>Middels (P50)</b>	<b>Høy (P90)</b>
<b>Opdivo (spiserørkreft)</b>				

<b>Antall pasienter som venter</b>	<b>131,90</b>			
<i>Prevalens</i>	70,04	35,60	66,11	105,77
<i>Insidens</i>	65,00	50,00	65,00	80,00
<b>Tapte QALYs per pasient</b>	<b>0,62</b>			
<i>Prognose (Pa)</i>	1,02	0,71	1,02	1,32
<i>QALY-effekt av behandling</i>	0,62	0,59	0,62	0,65
<i>Hastesgradnivå (1-4)</i>	1,00			
	1,00	1,00	1,00	1,00
<b>Ventetid (år)</b>	<b>1,26</b>			
<i>Fra MT til godkjenning (år)</i>	1,26		1,26	
<b>Tap av leveår (QALYs)</b>	<b>81,52</b>			

	<b>Simulert verdi</b>	<b>Lav (P10)</b>	<b>Middels (P50)</b>	<b>Høy (P90)</b>
<b>Opdivo (spiserørkreft)</b>				
<b>Antall pasienter som venter</b>	<b>9,83</b>			
<i>Prevalens</i>	1,38	0,97	1,38	1,79
<i>Insidens</i>	6,00	4,20	6,00	7,80
<b>Tapte QALYs per pasient</b>	<b>0,67</b>			
<i>Prognose (Pa)</i>	0,23		0,23	
<i>QALY-effekt av behandling</i>	0,67	0,47	0,67	0,87
<i>Hastesgradnivå (1-4)</i>	1,00			
	1,00	1,00	1,00	1,00
<b>Ventetid (år)</b>	<b>1,41</b>			
<i>Fra MT til godkjenning (år)</i>	1,41		1,41	
<b>Tap av leveår (QALYs)</b>	<b>6,58</b>			

	Simulert verdi	Lav (P10)	Middels (P50)	Høy (P90)
<b>Tecentriq (NSCLC)</b>				
<b>Antall pasienter som venter</b>	<b>125,76</b>			
<i>Prevalens</i>	461,50	323,05	461,50	599,95
<i>Insidens</i>	50,00	35,00	50,00	65,00
<b>Tapte QALYs per pasient</b>	<b>0,43</b>			
<i>Prognose (Pa)</i>	9,23		9,23	
<i>QALY-effekt av behandling</i>	1,78	1,24	1,78	2,31
<i>Hastesgradnivå (1-4)</i>	3,00			
	0,15	0,05	0,15	0,25
<b>Ventetid (år)</b>	<b>1,30</b>			
<i>Fra MT til godkjenning (år)</i>	1,30		1,30	
<b>Tap av leveår (QALYs)</b>	<b>54,04</b>			

Tabell 0-2 Oversikt over inputparameterne til hver indikasjon til ekstrapoleringen. N=14. Verdiene markert i gult viser hvor vi har brukt gjennomsnittsverdier fra simuleringen. Kilde: Menon Economics, basert på metodevurderinger

	Simulert verdi	Lav (P10)	Middels (P50)	Høy (P90)
<b>Tafinlar (Lungekreft)</b>				
<b>Antall pasienter som venter</b>	<b>47,46</b>			
<i>Prevalens</i>	4,41		4,41	
<i>Insidens</i>	7,00		7,00	
<b>Tapte QALYs per pasient</b>	<b>2,32</b>			
<i>Prognose (Pa)</i>	0,63		0,63	
<i>QALY-effekt av behandling</i>	2,32		2,32	
<i>Hastesgradnivå (1-4)</i>	1,00			
	1,00	1,00	1,00	1,00

Ventetid (år)	6,15	
Fra MT til godkjenning (år)	6,15	6,15
<b>Tap av leveår (QALYs)</b>	<b>110,29</b>	

	Simulert verdi	Lav (P10)	Middels (P50)	Høy (P90)
<b>Giapreza (lavt blodtrykk ved sjokk)</b>				
Antall pasienter som venter	1321,15			
Prevalens	1250,00		1250,00	
Insidens	201,34		201,34	
Tapte QALYs per pasient	0,37			
Prognose (Pa)	6,21		6,21	
QALY-effekt av behandling	2,32	-	2,32	-
Hastesgradnivå (1-4)	4,00			
	-	-	-	-
Ventetid (år)	3,75			
Fra MT til godkjenning (år)	3,75		3,75	
<b>Tap av leveår (QALYs)</b>	<b>494,46</b>			

	Simulert verdi	Lav (P10)	Middels (P50)	Høy (P90)
<b>Epidyolex (Tuberøs sklerose kompleks TSC)</b>				
Antall pasienter som venter	453,52			
Prevalens	2910,00		2910,00	
Insidens	100,00		100,00	
Tapte QALYs per pasient	0,08			
Prognose (Pa)	29,10		29,10	

<i>QALY-effekt av behandling</i>	2,32		2,32	
<i>Hastesgradnivå (1-4)</i>	4,00			
	-	-	-	-
<b>Ventetid (år)</b>	<b>2,31</b>			
<i>Fra MT til godkjenning (år)</i>	2,31		2,31	
<b>Tap av leveår (QALYs)</b>	<b>36,21</b>			

	Simulert verdi	Lav (P10)	Middels (P50)	Høy (P90)
<b>Jemperli (Endometriekreft)</b>				
<b>Antall pasienter som venter</b>	125,04			
<i>Prevalens</i>	235,91		235,91	
<i>Insidens</i>	38,00		38,00	
<b>Tapte QALYs per pasient</b>	<b>0,67</b>			
<i>Prognose (Pa)</i>	6,21		6,21	
<i>QALY-effekt av behandling</i>	2,32		2,32	
<i>Hastesgradnivå (1-4)</i>	3,00			
	0,15	0,05	0,15	0,25
<b>Ventetid (år)</b>	<b>1,76</b>			
<i>Fra MT til godkjenning (år)</i>	1,76		1,76	
<b>Tap av leveår (QALYs)</b>	<b>83,36</b>			

	Simulert verdi	Lav (P10)	Middels (P50)	Høy (P90)
<b>Nucala (Hypereosinofilt syndrom HES)</b>				
<b>Antall pasienter som venter</b>	37,36			
<i>Prevalens</i>	80,71		80,71	
<i>Insidens</i>	13,00		13,00	

<b>Tapte QALYs per pasient</b>	<b>1,35</b>			
<i>Prognose (Pa)</i>	6,21		6,21	
<i>QALY-effekt av behandling</i>	2,32		2,32	
<i>Hastesgradnivå (1-4)</i>	2,00			
	0,50	0,25	0,50	0,75
<b>Ventetid (år)</b>	<b>1,52</b>			
<i>Fra MT til godkjenning (år)</i>	1,52		1,52	
<b>Tap av leveår (QALYs)</b>	<b>50,40</b>			

	<b>Simulert verdi</b>	<b>Lav (P10)</b>	<b>Middels (P50)</b>	<b>Høy (P90)</b>
<b>Wakix (Narkolepsi)</b>				
<b>Antall pasienter som venter</b>	<b>645,81</b>			
<i>Prevalens</i>	136,00		136,00	
<i>Insidens</i>	88,00		88,00	
<b>Tapte QALYs per pasient</b>	<b>0,04</b>			
<i>Prognose (Pa)</i>	53,40		53,40	
<i>QALY-effekt av behandling</i>	2,32		2,32	
<i>Hastesgradnivå (1-4)</i>	4,00			
	-	-	-	-
<b>Ventetid (år)</b>	<b>7,15</b>			
<i>Fra MT til godkjenning (år)</i>	7,15		7,15	
<b>Tap av leveår (QALYs)</b>	<b>28,10</b>			

	<b>Simulert verdi</b>	<b>Lav (P10)</b>	<b>Middels (P50)</b>	<b>Høy (P90)</b>
<b>Xalkori (ALK-positive maligniteter)</b>				
<b>Antall pasienter som venter</b>	<b>1,90</b>			



<i>Prevalens</i>	6,21		6,21	
<i>Insidens</i>	1,00		1,00	
<b>Tapte QALYs per pasient</b>	<b>1,35</b>			
<i>Prognose (Pa)</i>	6,21		6,21	
<i>QALY-effekt av behandling</i>	2,32	1,63	2,32	3,02
<i>Hastesgradnivå (1-4)</i>	2,00			
	0,50	0,25	0,50	0,75
<b>Ventetid (år)</b>	<b>0,99</b>		<b>0,99</b>	
<i>Fra MT til godkjenning (år)</i>	0,99		0,99	
<b>Tap av leveår (QALYs)</b>	<b>2,56</b>			

	Simulert verdi	Lav (P10)	Middels (P50)	Høy (P90)
<b>Scemblix (Kronisk fase KML)</b>				
<b>Antall pasienter som venter</b>	<b>10,62</b>			
<i>Prevalens</i>	27,94		27,94	
<i>Insidens</i>	4,50		4,50	
<b>Tapte QALYs per pasient</b>	<b>0,37</b>			
<i>Prognose (Pa)</i>	6,21		6,21	
<i>QALY-effekt av behandling</i>	2,32	-	2,32	-
<i>Hastesgradnivå (1-4)</i>	4,00			
	-	-	-	-
<b>Ventetid (år)</b>	<b>1,24</b>			
<i>Fra MT til godkjenning (år)</i>	1,24		1,24	
<b>Tap av leveår (QALYs)</b>	<b>3,98</b>			

	Simulert verdi	Lav (P10)	Middels (P50)	Høy (P90)
<b>Morfin (LAR)</b>				

<b>Antall pasienter som venter</b>	<b>310,01</b>			
<i>Prevalens</i>	450,00		450,00	
<i>Insidens</i>	72,48		72,48	
<b>Tapte QALYs per pasient</b>	<b>0,37</b>			
<i>Prognose (Pa)</i>	6,21	4,35	6,21	8,07
<i>QALY-effekt av behandling</i>	2,32	1,63	2,32	3,02
<i>Hastesgradnivå (1-4)</i>	4,00			
	-	-	-	-
<b>Ventetid (år)</b>	<b>2,33</b>			
<i>Fra MT til godkjenning (år)</i>	2,33		2,33	
<b>Tap av leveår (QALYs)</b>	<b>116,03</b>			

	<b>Simulert verdi</b>	<b>Lav (P10)</b>	<b>Middels (P50)</b>	<b>Høy (P90)</b>
<b>Xydalba (Hudinfeksjon)</b>				
<b>Antall pasienter som venter</b>	<b>692,01</b>			
<i>Prevalens</i>	352,88		352,88	
<i>Insidens</i>	53,00		53,00	
<b>Tapte QALYs per pasient</b>	<b>0,37</b>			
<i>Prognose (Pa)</i>	6,21		6,21	
<i>QALY-effekt av behandling</i>	2,32		2,32	
<i>Hastesgradnivå (1-4)</i>	4,00			
	-	-	-	-
<b>Ventetid (år)</b>	<b>8,18</b>			
<i>Fra MT til godkjenning (år)</i>	8,18		8,18	
<b>Tap av leveår (QALYs)</b>	<b>259,00</b>			

	Simulert verdi	Lav (P10)	Middels (P50)	Høy (P90)
<b>Kesimpta (RRMS)</b>				
<b>Antall pasienter som venter</b>	<b>55,87</b>			
<i>Prevalens</i>	352,88	408,13	352,88	757,95
<i>Insidens</i>		37,10	53,00	68,90
<b>Tapte QALYs per pasient</b>	<b>0,21</b>			
<i>Prognose (Pa)</i>	11,00	8,80	11,00	13,20
<i>QALY-effekt av behandling</i>	2,32	1,86	2,32	2,79
<i>Hastesgradnivå (1-4)</i>	4,00			
	-	-	-	-
<b>Ventetid (år)</b>	<b>1,90</b>			
<i>Fra MT til godkjenning (år)</i>	1,90		1,90	
<b>Tap av leveår (QALYs)</b>	<b>11,80</b>			

	Simulert verdi	Lav (P10)	Middels (P50)	Høy (P90)
<b>Vyepti (Migrene)</b>				
<b>Antall pasienter som venter</b>	<b>157,79</b>			
<i>Prevalens</i>	352,88		352,88	
<i>Insidens</i>	53,00		53,00	
<b>Tapte QALYs per pasient</b>	<b>0,37</b>			
<i>Prognose (Pa)</i>	6,21		6,21	
<i>QALY-effekt av behandling</i>	2,32		2,32	
<i>Hastesgradnivå (1-4)</i>	4,00			
	-	-	-	-
<b>Ventetid (år)</b>	<b>1,53</b>			
<i>Fra MT til godkjenning (år)</i>	1,53		1,53	

<b>Tap av leveår (QALYs)</b>	<b>59,05</b>
------------------------------	--------------

	<b>Simulert verdi</b>	<b>Lav (P10)</b>	<b>Middels (P50)</b>	<b>Høy (P90)</b>
<b>Siklos (Sigdcellesykdom)</b>				
<b>Antall pasienter som venter</b>	<b>260,38</b>			
<i>Prevalens</i>	75,00		75,00	
<i>Insidens</i>	12,08		12,08	
<b>Tapte QALYs per pasient</b>	<b>0,67</b>			
<i>Prognose (Pa)</i>	6,21		6,21	
<i>QALY-effekt av behandling</i>	2,32		2,32	
<i>Hastesgradnivå (1-4)</i>	3,00			
	0,15	0,05	0,15	0,25
<b>Ventetid (år)</b>	<b>15,83</b>			
<i>Fra MT til godkjenning (år)</i>	15,83		15,83	
<b>Tap av leveår (QALYs)</b>	<b>173,58</b>			

	<b>Simulert verdi</b>	<b>Lav (P10)</b>	<b>Middels (P50)</b>	<b>Høy (P90)</b>
<b>Spinraza (SMA barn, type 3b)</b>				
<b>Antall pasienter som venter</b>	<b>1,59</b>			
<i>Prevalens</i>	2,00		2,00	
<i>Insidens</i>	0,15		0,15	
<b>Tapte QALYs per pasient</b>	<b>1,25</b>			
<i>Prognose (Pa)</i>	13,40		13,40	
<i>QALY-effekt av behandling</i>	2,32		2,32	
<i>Hastesgradnivå (1-4)</i>	2,00			
	0,50	0,25	0,50	0,75
<b>Ventetid (år)</b>	<b>5,87</b>			

<i>Fra MT til godkjenning (år)</i>	<i>5,87</i>	<i>5,87</i>
<b>Tap av leveår (QALYs)</b>	<b>1,98</b>	

## Vedlegg C: Vurdering av usikkerhet i resultatene

For 17 av 31 legemidler er beregningene gjennomført på bakgrunn av informasjon med kvantifiserte anslag på størrelser knyttet til pasientgrunnlag og helseeffekt fra de aktuelle metodevurderingene. For de øvrige 14 mangler det deler av dette informasjonsgrunnlaget i metodevurderingene. For beregning av tapte QALY for ventetid knyttet til disse 14, benyttes gjennomsnittsverdier fra de 17 legemidlene med full informasjon. Vi vil argumentere for at det ikke er systematiske forskjeller mellom de 17 og 14 legemidlene, og at forventningsverdien knyttet til tapte kvalitetsjusterte leveår som følge av ventetid derfor er en god indikator. Samtidig vil usikkerheten knyttet til resultatene være større.

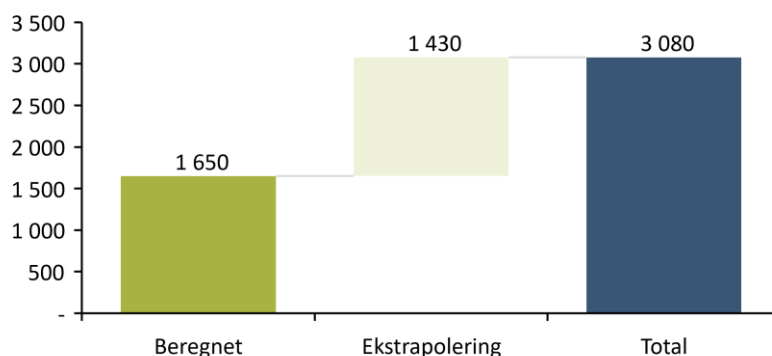
Dette vedlegget viser hvordan beregnet QALY-tap fordeler seg på ventetid for de 17 og 14 legemidlene.

Våre beregninger viser at det samlede tapet knyttet til ventetid for innføring av nye legemidler i 2023 var totalt 3 080 kvalitetsjusterte leveår (QALYs). Tapet er fordelt på til sammen 31 legemidler og mer enn 6 500 pasienter som ventet på tilgang på de aktuelle legemidlene. QALY-tapet på 3 080 kvalitetsjusterte leveår reflekterer både konsekvensene av at pasienter som følge av ventetiden vil måtte leve lenger med redusert helsemessig livskvalitet og at enkelte dør tidligere enn de ville gjort dersom ventetiden hadde vært kortere.

Som gjennomgått i kapittel 5 er det variasjoner i tilgjengelig informasjonsgrunnlag om pasientgrunnlag og helseeffekter for de 31 legemidlene. Dersom man slår sammen resultatene, utløste ventetiden frem til 2023 for de 31 legemidlene et tap på til sammen 3 080 kvalitetsjusterte leveår (QALY). Dette understreker de betydelige konsekvensene for pasientene som må vente fra de nye legemidlene får markedsføringstillatelse til de blir innført i spesialisthelsetjenesten i Norge.

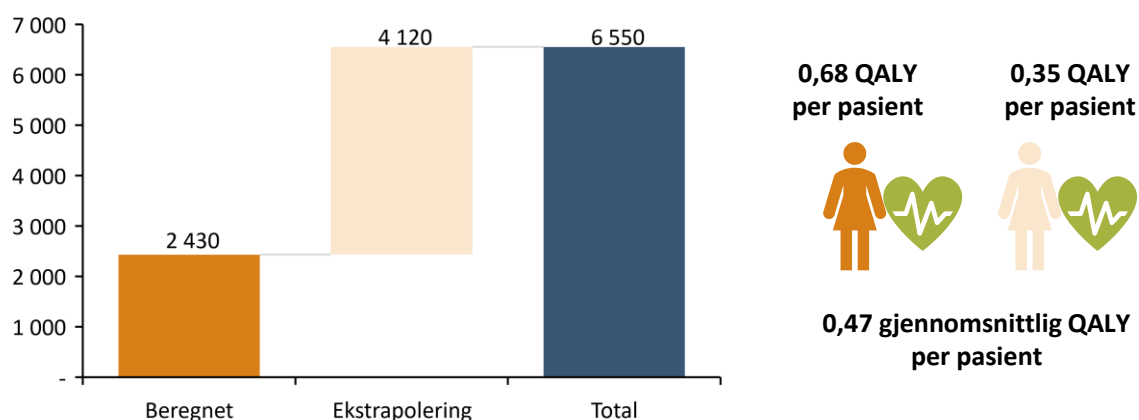
I figuren nedenfor viser søylen for «Beregnet» antall beregnede tapte kvalitetsjusterte leveår knyttet til de 17 legemidlene med fullt datagrunnlag. Søylen kalt «ekstrapolering» viser antall tapte kvalitetsjusterte leveår knyttet til de 14 med et delvis manglende datagrunnlag, og hvor beregningene er basert på ekstrapolering med gjennomsnittsverdier.

**Figur 0-1** Antall tapte QALY som følge av at pasienter måtte vente til 2023 for at 31 nye legemidler skulle bli innført. Kilde: Menon Economics



Til sammen var det om lag 6 550 pasienter som ble rammet av å vente. Det innebærer at hver person i gjennomsnitt mistet omtrent 0,47 QALY på å måtte vente frem til 2023 for å få tilgang på en av de 31 behandlingene. En raskere prosess kunne bidratt til å redusere dette helsetapet for alle pasientene som ble rammet frem til 2023 og de som kommer til å bli rammet i tiden fremover – enten gjennom å leve færre år med redusert livskvalitet eller å leve lenger.

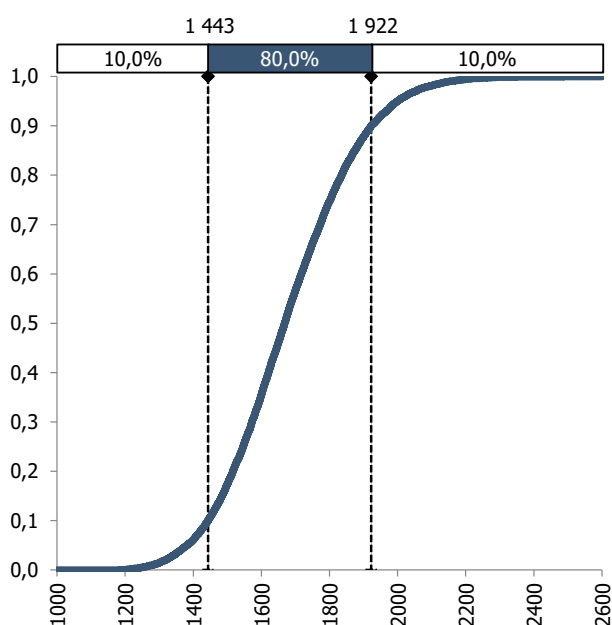
**Figur 0-2** Antall pasienter som måtte vente på innføring av de 31 legemidlene frem til 2023 (til venstre) og tapte QALY per person som har måttet vente (til høyre). Kilde: Menon Economics



For 17 av de 31 legemidlene har vi relativt sikre anslag, og for å håndtere usikkerheten i anslagene har vi også gjennomført en Monte-Carlo simulering. For de resterende 14 legemidlene er anslagene noe mer usikre. Vi har benyttet beregningene knyttet til de 17 legemidlene med gode data og utviklet en egen beregningsmetode for de resterende 14 legemidlene. Den største usikkerheten ligger i den faktiske QALY-effekten for enkelte av behandlingene, samt hvor mye det hastet å få behandling for å få nytte av den.

Våre beregninger viser at pasientene tapte 1 650 kvalitetsjusterte leveår (QALY) ved å måtte vente på innføring av de 17 legemidlene vi har beregningsgrunnlag for. Videre kan vi si med 80 prosent sannsynlighet at det totale tapet ligger på mellom 1 440 og 1 920 kvalitetsjusterte leveår, gitt den usikkerheten som ligger i flere av parameterne.

**Figur 0-3** S-kurve av totalt antall forventet kvalitetsjusterte tapte leveår (QALY) for de 17 legemidlene som ble innført i 2023. Kilde: Menon Economics



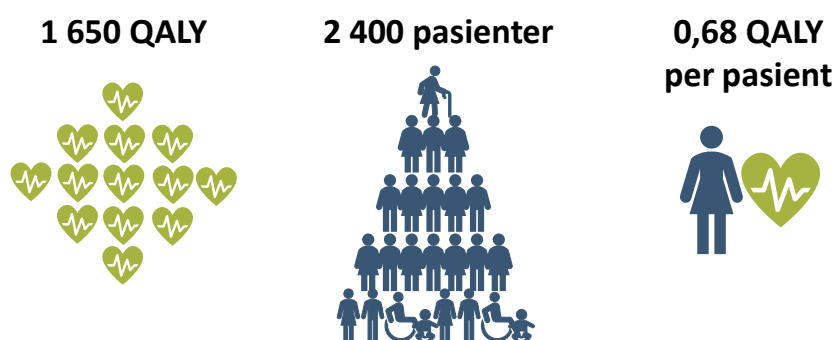
Våre analyser viser at det er QALY-effekten, altså hvor stor nytte man får av hver behandling, som er den mest usikre parameteren. Usikkerheten i QALY-effekten alene, gjør at antall tapte kvalitetsjusterte leveår kan variere med +/- 150 QALY til sammen. Hvor mye det haster å få legemiddelet for å få nytte av behandlingen gjør også at usikkerheten i resultatene trekkes noe opp.

Over 2 400 pasienter har måttet vente på et av de 17 analyserte legemidlene frem til innføring i 2023, og har således lidd av et helsetap i ventetiden. Noen pasienter har kun måttet vente et halvt år fra MT til et ja i beslutningsforum, mens andre har måttet vente i nesten seks år.

Det er flere forklaringer på at ventetiden varierer fra legemiddel til legemiddel. En av dem er at legemidler med relativt kort ventetid kan skyldes at legemiddelet ikke er en helt ny innovasjon, men kun en ny indikasjon av et legemiddel som allerede er godkjent. Et legemiddel som derimot har lang ventetid, har gjerne manglet tilstrekkelig informasjon over en lengre periode og/eller det har vært utfordrende å vurdere hvorvidt det nye legemiddelet er kostnadseffektivt.

Hvor stort helsetap hver pasient har hatt som følge av ventetiden er individuelt og varierer også avhengig av hvor stor nytte det nye legemiddelet er forventet å ha, i tillegg til prognosen til pasienten som venter. Som forklart i kapittel 6.2 kan det være helt kritisk for enkelte å få tilgang på en behandling idet diagnosen settes, mens andre vil ha full effekt av behandlingen uavhengig når de starter på den. Dette har vi justert for i analysen. Våre beregninger av de 17 legemidlene vi har tilstrekkelig informasjon om, viser at hver pasient i gjennomsnitt taper 0,68 kvalitetsjusterte leveår (QALY) på å måtte vente frem til 2023 for å få behandlingen. Dette tilsvarer altså ett år mindre levetid i en helsetilstand verdsatt til 68 prosent av perfekt helse eller flere tapte leveår med varierende helsetap som i sum gir et tap på 0,68 QALY.

**Figur 0-4** Illustrasjon av forventet tap av kvalitetsjusterte leveår (QALY) og antall pasienter som ble rammet av å måtte vente på behandling frem til 2023, for de 17 legemidlene med tilstrekkelig beregningsgrunnlag. Kilde: Menon Economics



Til tross for at vi ikke har hatt tilstrekkelig informasjon om alle legemidlene som utløste tapt helse for pasienter som måtte vente til 2023, har vi ekstrapolert resultater for de resterende 14 legemidlene basert på den informasjonen vi har tilgjengelig. Der vi manglet informasjon om disse, har vi benyttet oss av forventningsverdiene fra simuleringen og benyttet oss av samme formel som for legemidlene med tilstrekkelig beregningsgrunnlag, jf. kapittel 6.3.

Resultatene fra ekstrapoleringen viser at pasientene som måtte vente på innføring av de resterende legemidlene frem til 2023, til sammen tapte 1 430 kvalitetsjusterte leveår (QALY). Det er viktig å understreke at det ligger stor usikkerhet i dette estimatet i og med at vi har benyttet oss av forventningsverdier fra simuleringen. Samtidig vurderer vi at vi har et tilstrekkelig grunnlag for å kunne si at estimatene gir en indikasjon på at ventetiden for

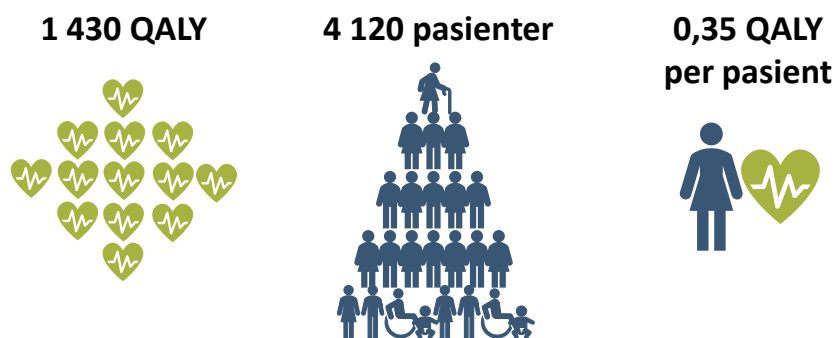


disse legemidlene har utløst et betydelig helsetap for de pasientene det gjelder, selv om de eksakte tallene kan avvike fra det en fullverdig beregning vil kunne gi.

Våre beregninger viser at omtrent 4 120 pasienter har måttet vente på ett av legemidlene frem til 2023 og har lidd av et helsetap i ventetiden. Noen pasienter har kun måttet vente ett år fra markedsføringstillatelse til et ja i beslutningsforum, mens andre har måttet vente i nesten seksten år.

Også for disse legemidlene vil størrelsen på helsetapet som følge av ventetiden være individuelt, og avhenge av prognose og forventet nytte av legemiddelet. Våre beregninger viser at hver pasient i gjennomsnitt taper 0,35 kvalitetsjusterte leveår (QALY) på å måtte vente frem til 2023 for å få behandling fra ett av de 14 legemidlene vi har ekstrapolert data for. Dette tilsvarer altså ett år mindre levetid i en helsetilstand verdsatt til 35 prosent av perfekt helse eller flere tapte leveår med varierende helsetap som i sum gir et tap på 0,35 QALY.

**Figur 0-5** Illustrasjon av forventet tap av kvalitetsjusterte leveår (QALY) og antall pasienter som ble rammet av å måtte vente på behandling frem til 2023, for de 14 resterende legemidlene. Kilde: Menon Economics



## Vedlegg D: Tap av QALY fra dødsulykker i trafikken

Antall kvalitetsjusterte leveår i trafikken er beregnet med utgangspunkt i antall døde i ulike aldersgrupper kombinert med forventede antall gjenværende kvalitetsjusterte leveår i de respektive aldersgruppene.

Tabellen nedenfor viser statistikk fra SSB for antall drepte i trafikken i Norge fordelt på ulike aldersgrupper.

Aldersgruppe	Est. snittalder i gruppen	Antall dødsfall i 2023	Gj.snitt dødsfall siste 5 år
0-15 år	7,5	7	3
16-24 år	20	20	18
25-44 år	34,5	23	23
45-64 år	54,5	37	32
65 år eller eldre	77,5	23	26

Ved å kombinere antall dødsfall i ulike aldersgrupper med gjenværende forventede gjenværende QALY i den aktuelle aldersgruppen<sup>45</sup>, kan vi estimere antall tapte QALY knyttet til dødsulykker i trafikken.

Alder	Forventede gjenværende QALY	Tapte QALY i 2023	Gj.snitt tapte QALY siste 5 år
8	63,7	446	191
20	52,7	1054	949
35	39,6	911	911
55	23,5	870	752
78	8,1	186	211
<b>Totalt</b>		<b>3467</b>	<b>3013</b>

Beregningen viser at antall tapte kvalitetsjusterte leveår knyttet til drepte i trafikken i 2023 var på 3467 QALY. Dette er en tydelig økning fra gjennomsnittet for den siste femårsperioden, som til sammenligning ligger på 3013 QALY per år.

<sup>45</sup> Statens legemiddelverk (2018), Retningslinjer for dokumentasjonsgrunnlag for hurtig metodevurdering av legemidler. Tilgjengelig [her](#)